Manuale d'uso

Biostat® RM 200 Rocker

124.000 | 124.001
Fermentatore | bioreattore

85037-548-85

Indice

1. Informazioni generali su questo manuale

Tutte le informazioni e indicazioni contenute nel presente manuale d'uso sono state redatte in conformità con le norme e le disposizioni attualmente in vigore, lo stato della tecnica e le conoscenze ed esperienze da noi maturate nel corso di numerosi anni.

Questo manuale d'uso contiene tutte le informazioni necessarie per l'installazione e il funzionamento di Biostat® RM 200 Rocker (di seguito denominato 'apparecchio' o 'Rocker').

Il manuale d'uso contiene informazioni su come:

– utilizzare l'apparecchio in conformità con le istruzioni per la sicurezza,
– eseguire la manutenzione dell'apparecchio in base alle istruzioni,
– eseguire la pulizia dell'apparecchio in base alle istruzioni,
– adottare le misure opportune in caso di guasto.

Il manuale d'uso deve essere letto, compreso a fondo e applicato da tutte le persone incaricate del funzionamento, della manutenzione, della pulizia e della risoluzione dei guasti dell'apparecchio. Ciò vale in particolar modo per le istruzioni di sicurezza ivi contenute.

▶ Prima di iniziare ad utilizzare l'apparecchio, leggere attentamente e completamente il presente manuale d'uso.
▶ Questo manuale d'uso fa parte della fornitura dell'apparecchio. Conservarlo in un luogo facilmente accessibile e sicuro nel luogo di utilizzo dell'apparecchio.
▶ In caso di perdita del manuale d'uso, richiederne una copia oppure scaricare la versione attuale dal sito web Sartorius: www.sartorius.com

L'apparecchio può essere utilizzato solo con le dotazioni e nel rispetto delle condizioni d'esercizio descritte nel capitolo "3. Descrizione dell'apparecchio", pagina 23 e nel capitolo "12. Dati tecnici", pagina 76.
L'operatore deve avere le qualificazioni necessarie per l'utilizzo dell'apparecchio, dei mezzi e delle colture e conoscere i pericoli che potrebbero essere causati dal processo previsto.
Il processo può rendere necessario l'impiego di apparecchiature di sicurezza supplementari sull'apparecchio o sul luogo di lavoro, oppure l'adozione di misure di altro genere per la protezione del personale e dell'ambiente di lavoro.
La documentazione non descrive in dettaglio tali circostanze e nemmeno le disposizioni legislative o altrimenti obbligatorie.
Le istruzioni di sicurezza e le indicazioni di pericolo contenute nella documentazione valgono solo per l'apparecchio e integrano le disposizioni applicate dal gestore sul luogo di lavoro per il relativo processo.

Oltre a quanto contenuto nel manuale d'uso devono essere osservate le normative a carattere generale, legislative e altrimenti obbligatorie in materia di prevenzione degli infortuni e di tutela dell'ambiente del Paese d'utilizzo.

– La garanzia copre difetti e malfunzionamenti di fabbrica.
– L'apparecchio è concepito per le condizioni di laboratorio e tecnologie comuni.

1.1 Validità

Il manuale d'uso concerne il Biostat® RM 200 Rocker:

- nella versione
  - 124.000 (230 V)
  - 124.001 (120 V)
- in combinazione con l'unità di controllo Biostat® B
- in combinazione con le sacche di coltura:
  - Flexsafe® RM 100L basic | optical | perfusion ATF
  - Flexsafe® RM 200L basic | optical | perfusion ATF

1.2 Documenti di riferimento

Il presente manuale d'uso contiene le istruzioni per l'utilizzo dell'apparecchio insieme alle apparecchiature standard destinate a questo scopo.

Oltre al presente manuale d'uso, tutta la documentazione tecnica necessaria relativa all'apparecchio, per es. diagrammi P&I, elenco dei pezzi di ricambio, schemi di installazione, disegni tecnici, ecc., è contenuta nella cartella "Documentazione tecnica".

Se sono state implementate modifiche specifiche del cliente, la documentazione corrispondente può essere integrata nella cartella "Documentazione tecnica" o essere fornita a parte insieme al bioreattore.

Se i documenti allegati non sono conformi all'apparecchio fornito o se mancano dei documenti, si prega di contattare la rappresentanza di zona di Sartorius Stedim Biotech.

Oltre alle indicazioni contenute nel presente manuale, osservare

- le istruzioni contenute nella documentazione della sacca di coltura,
- le istruzioni contenute nel manuale d'uso dell'unità di controllo "Biostat® B".
- le istruzioni contenute nella documentazione di altri componenti.

1.3 Spiegazione dei simboli

Per segnalare e richiamare direttamente l'attenzione sui vari pericoli, i passaggi testuali nel manuale che devono essere osservati in modo particolare sono contrassegnati come segue:

Questo simbolo segnala un possibile pericolo con rischio medio di causare lesioni (gravi) o mortali se non fosse evitato.

Questo simbolo segnala un possibile pericolo con rischio limitato di causare lesioni di media o lieve entità se non fosse evitato.

Questo simbolo segnala un pericolo con rischio limitato di causare danni materiali se non fosse evitato.

Questo simbolo
- informa su una funzione o impostazione dell'apparecchio
- indica di agire con cautela durante il lavoro
- richiama l'attenzione su informazioni utili

Sono stati inoltre utilizzati i seguenti segni:

– Questo segno precede delle elencazioni.

▶ Questo segno precede i testi che descrivono delle attività che devono essere eseguite nella sequenza specificata.

▷ Questo segno precede i testi che descrivono il risultato di un'operazione.

" " I testi tra virgolette rimandano ad altri capitoli o sezioni.

1.4 Elenco delle abbreviazioni

PLC PLC (controllore logico programmabile)

vvm Volume del flusso di gas per volume di liquido al minuto

2. Istruzioni di sicurezza

Il mancato rispetto delle seguenti istruzioni di sicurezza può avere conseguenze gravi:
- pericolo per le persone dovuto a influssi elettrici, meccanici o chimici
- mancato funzionamento di funzioni importanti dell'apparecchio

Leggere attentamente le istruzioni di sicurezza e di pericolo riportate in questa sezione prima di mettere in funzione l'apparecchio.
Oltre alle indicazioni contenute nel presente manuale d'uso, rispettare anche le normative vigenti in materia di sicurezza e prevenzione degli infortuni.
Oltre alle indicazioni contenute nel presente manuale d'uso il gestore | l'operatore deve rispettare le normative nazionali vigenti in materia di lavoro, funzionamento e sicurezza.
Si devono inoltre osservare le disposizioni aziendali interne esistenti.

2.1 Istruzioni di sicurezza generali

- L'apparecchio può essere installato, messo in esercizio o sottoposto a manutenzione solo dopo aver letto e compreso le presenti istruzioni per l'uso.
- Utilizzare l'apparecchio solo in conformità all'uso previsto (vedi il capitolo "2.4 Uso previsto e uso scorretto prevedibile", pagina 11).
- L'apparecchio non è certificato ATEX (atmosfere potenzialmente esplosive). L'apparecchio non deve essere utilizzato in ambiente potenzialmente esplosivo.
- Durante il funzionamento dell'apparecchio evitare qualsiasi metodo di lavoro che ne pregiudichi la sicurezza.
- Mantenere sempre pulita e in ordine l'area in cui viene utilizzato l'apparecchio, al fine di evitare pericoli dovuti a sporcizia e a pezzi sparsi.
- Non piegarsi mai in avanti, ma accovacciarsi per eseguire lavori su componenti posizionati in basso. Per lavorare sui componenti elevati tenere il corpo in una posizione eretta.
- Non superare i valori indicati nei dati tecnici dell'apparecchio (vedi Scheda tecnica dell'apparecchio).
- Gli avvisi di sicurezza e di pericolo sull'apparecchio devono essere sempre leggibili e devono essere sostituiti, se necessario.
- I comandi e i lavori sull'apparecchio devono essere eseguiti solo da personale qualificato autorizzato.
- Non avviare l'apparecchio se nell'area di pericolo si trovano altre persone.
- In caso di malfunzionamenti, l'apparecchio deve essere messo immediatamente fuori servizio. I guasti devono essere eliminati da parte di personale qualificato in materia oppure dal Servizio Assistenza Sartorius di competenza.

2.2 Misure di sicurezza informali

- Conservare sempre il manuale d'uso nel luogo di utilizzo dell'apparecchio.
- Oltre al manuale d'uso si devono osservare tutte le disposizioni generali e locali relative alla prevenzione degli infortuni e alla tutela ambientale.

2.3 Simboli usati sull'apparecchio

Sull'apparecchio sono applicati i seguenti simboli:

Pericolo dovuto alla tensione elettrica!
Gli interventi sulla dotazione elettrica dell'apparecchio devono essere eseguiti solo dal Servizio Assistenza Sartorius o da parte di personale qualificato autorizzato.

Pericolo dovuto alla tensione elettrica!
"Scollegare l'apparecchio dalla rete elettrica prima di aprire l'alloggiamento | Before opening the casing disconnect the unit from power supply"
- L'apparecchio deve essere aperto solo da parte del personale qualificato autorizzato della ditta Sartorius Stedim Biotech.
- Staccare l'apparecchio dalla tensione di alimentazione prima di eseguire degli interventi sull'apparecchio.

Pericolo di ustioni!
Le apparecchiature possono diventare molto calde durante il funzionamento.
- Evitare il contatto accidentale.
- Usare guanti protettivi durante l'uso.
- Lasciare raffreddare i dispositivi di riscaldamento e le apparecchiature prima di eseguire i lavori di montaggio.
- Verificare che il sensore della temperatura superficiale sia installato correttamente.

Pericolo di schiacciamento!
Pericolo di schiacciamento dovuto al dispositivo basculante.
- Prestare attenzione quando si chiude la calotta dell'apparecchio. Usare la maniglia presente sulla calotta.
- Tenere chiusa la calotta quando l'apparecchio è in funzione.

"Transport Locking Device / Dispositivo di sicurezza per il trasporto"
L'apparecchio è dotato di un dispositivo di sicurezza per il trasporto. Questo dispositivo deve essere tolto prima di mettere in funzione l'apparecchio.

La segnaletica sugli apparecchi è stata apportata eventualmente dai costruttori delle apparecchiature. Tale segnaletica non concorda in tutti i casi con la segnaletica di sicurezza usata da Sartorius Stedim Biotech.

▶ Gli avvisi di sicurezza e di pericolo sull'apparecchio devono essere sempre leggibili e devono essere sostituiti se necessario.

2.4 Uso previsto e uso scorretto prevedibile

La sicurezza operativa dell'apparecchio è garantita solamente se è utilizzato per scopo a cui è destinato e se viene usato da personale autorizzato e istruito.

L'apparecchio è destinato alla coltura di cellule e microrganismi in sistemi monouso.

L'apparecchio può essere utilizzato solo all'interno di edifici. L'apparecchio può essere usato solo in combinazione con sacche di coltura monouso (Flexsafe® RM) e l'unità di controllo Biostat® B.

L'uso previsto implica anche:

- l'osservanza di tutte le istruzioni contenute nel presente manuale,
- l'istruzione del personale operativo,
- l'osservanza degli intervalli di manutenzione,
- l'uso di oli e lubrificanti che sono adatti ad essere utilizzati con l'ossigeno,
- l'uso di materiali d'esercizio e sostanze ausiliarie in conformità alle normative di sicurezza applicabili,
- il rispetto delle condizioni operative e di manutenzione.

Ogni altra applicazione è considerata non conforme all'uso previsto. Applicazioni diverse potrebbero comportare pericoli imprevedibili e rientrano pertanto nella responsabilità esclusiva del gestore.

Si esclude qualsiasi rivendicazione derivante da danni causati da un uso diverso da quello previsto. Sartorius Stedim Biotech declina ogni responsabilità per un uso diverso da quello previsto.

Addestramento del personale operativo

Il gestore deve istruire il personale operativo su come utilizzare l'apparecchio. L'apparecchio può essere usato esclusivamente da persone che hanno ricevuto le istruzioni necessarie.

L'addestramento nell'uso dell'apparecchio comprende:

- l'utilizzo sicuro dell'apparecchio
- l'indicazione dei potenziali pericoli che possono insorgere durante l'uso dell'apparecchio
- l'indicazione su come evitare tali pericoli.

Osservare le istruzioni di sicurezza contenute in questo manuale d'uso. Le istruzioni di sicurezza contengono informazioni sul tipo di pericolo e sulle modalità per evitarlo.

Pericoli derivanti da un uso diverso da quello previsto!
Qualsiasi altro uso diverso e | o non conforme all'uso previsto dell'apparecchio può comportare situazioni di pericolo. A titolo di esempio i seguenti usi sono considerati non conformi all'uso previsto e sono severamente vietati:
- Processi che usano agenti biologici delle classi di sicurezza 3 e 4
- Colture in soluzioni non acquose
- Installazione di oggetti non ammessi nella piattaforma del Rocker
- Funzionamento dell'apparecchio al di fuori dei limiti operativi
- Utilizzo all'aperto
- Esecuzione di trasformazioni arbitrarie o di qualsiasi modifica tecnica sull'apparecchio.

2.5 Rischi residui durante l'uso dell'apparecchio

L'apparecchio è stato sviluppato e costruito secondo lo stato della tecnica attuale e in conformità alle norme riconosciute in materia di sicurezza tecnica. Tuttavia il suo utilizzo può comportare pericoli per l'incolumità e la vita dell'utilizzatore o di terzi e/o danni all'apparecchio o ad altri beni materiali.

Qualsiasi persona incaricata ad eseguire le procedure di installazione, messa in esercizio, funzionamento, manutenzione o riparazione dell'apparecchio deve avere letto e compreso il presente manuale d'uso.

L'apparecchio deve essere utilizzato solo:

- secondo l'uso previsto,
- in perfette condizioni tecniche e di sicurezza,
- da personale tecnico qualificato e autorizzato.

Inoltre si deve osservare quanto segue:

- Tutte le connessioni filettate devono essere controllate periodicamente e serrate se necessario.
- Tutte le parti accessorie e i materiali di consumo devono essere in perfette condizioni tecniche e di sicurezza.
- Non si devono applicare o posare degli oggetti sulla piattaforma e sulla calotta del Rocker.

2.6 Pericolo dovuto all'energia elettrica

Pericolo di morte causato dalla tensione elettrica!
Gli elementi di commutazione elettrica sono installati all'interno dell'apparecchio. Il contatto con le parti conduttrici di tensione può essere letale. Se l'isolamento o i singoli componenti sono danneggiati sussiste pericolo di morte.

- In caso di anomalie interrompere immediatamente l'alimentazione elettrica e richiedere l'intervento del Servizio Assistenza Sartorius o di personale qualificato autorizzato che provvederanno ad eliminare l'anomalia.
- Verificare che il connettore di alimentazione sia dotato di un conduttore di protezione.
- Gli interventi sulla dotazione elettrica dell'apparecchio devono essere eseguiti solo dal Servizio Assistenza Sartorius o da parte di personale qualificato autorizzato.
- Non aprire mai l'apparecchio! L'apparecchio deve essere aperto solo dal Servizio Assistenza Sartorius o da parte di personale qualificato autorizzato.
- In caso di interventi sulla dotazione elettrica si deve separare quest'ultima dalla tensione elettrica e accertare l'assenza di tensione.
- Controllare periodicamente la dotazione elettrica dell'apparecchio per verificare se presenta delle anomalie, come connessioni allentate o danni all'isolamento.
- Al momento della consegna e dopo ogni intervallo di manutenzione controllare il sistema di terra dell'apparecchio.
- Durante gli interventi di manutenzione e pulizia staccare l'alimentazione elettrica e prendere le misure necessarie ad evitare la riaccensione dell'apparecchio.
- Le parti conduttrici di tensione non devono essere esposte a umidità che potrebbe causare dei cortocircuiti.
- I componenti elettrici, le linee di collegamento dotate di connettori, nonché i cavi di prolunga e di collegamento dell'apparecchio compresi i loro connettori, se utilizzati, devono essere controllati da parte di un elettricista specializzato in conformità alle direttive vigenti nel Paese.
- Rispettare il grado di protezione dell'apparecchio (vedi il capitolo "12. Dati tecnici", pagina 76).

Pericolo di morte dovuto ad un cavo di alimentazione non adatto!
L'uso di un cavo di alimentazione non adatto e di misura non adeguata può causare delle lesioni letali.
- Usare esclusivamente il cavo di alimentazione originale per collegare l'apparecchio alla tensione di alimentazione.
- Per un'eventuale sostituzione rivolgersi al Servizio Assistenza Sartorius.

2.7 Pericoli derivanti da componenti sotto pressione

Pericolo di lesioni dovuto alla fuoriuscita di sostanze!
Se i singoli componenti sono danneggiati, le sostanze gassose e liquide possono fuoriuscire sotto forte pressione e causare per es. delle lesioni agli occhi. Pertanto:
- Spegnere l'apparecchio e provvedere che non venga riacceso se vengono svolti dei lavori sui componenti sotto pressione.
- Prima di iniziare qualsiasi lavoro di riparazione, far fuoriuscire la pressione dalle parti del sistema e dalle linee sotto pressione che devono essere aperte.
- Verificare periodicamente l'ermeticità di tutte le linee, tubi flessibili e raccordi sotto pressione e se presentano danni visibili esternamente.

Pericolo di morte dovuto alla liberazione imprevista di energie, per es. folgorazione!
Le linee di erogazione di energia possono essere dimensionate in modo scorretto e non essere protette contro oscillazioni non ammesse e disfunzioni. I dispositivi di sicurezza devono essere disponibili e funzionanti:
- interruttori FI (protezione a corrente di difetto) per i collegamenti alla rete elettrica
- valvolame per la chiusura delle fonti di acqua, pressione e gas

Osservare le specifiche per le linee di energia riportate sulle targhette identificative (vedi sezione "5.4.2.1 Targhetta identificativa", pagina 38).

Pericolo dovuto allo scoppio della sacca di coltura!
Vi è il rischio che la sacca di coltura scoppi nel caso in cui sia soggetta ad una pressurizzazione non ammessa, per es. utilizzando dispositivi di insufflazione di costruttori terzi o se vi penetrano dei mezzi che sono sotto pressione.
- Usare esclusivamente il modulo di insufflazione integrato dell'unità di controllo, il quale è dotato di un dispositivo di sicurezza contro la sovrapressione.
- Usare sempre il riscaldamento per filtro durante il processo di coltura.
- Rispettare gli intervalli di manutenzione e calibrazione richiesti.
- In base all'andamento e alla durata del processo usare in aggiunta la seconda linea dell'aria in ingresso (solo con il riscaldamento per filtro installato).

Pericolo dovuto allo scoppio dell'unità di insufflazione!
Se il modulo di insufflazione interno viene sottoposto ad una pressurizzazione non ammessa, si corre il rischio che i tubi a pressione scoppino all'interno dell'unità di controllo.
- Osservare le istruzioni per l'allestimento del posto di lavoro (vedi la sezione "5.4 Preparazione del posto di lavoro", pagina 36).

2.8 Pericoli derivanti dai gas

Pericoli derivanti dall'ossigeno

Pericolo di esplosione e incendio!
- Tenere l'ossigeno puro lontano da sostanze infiammabili.
- Evitare la formazione di scintille nelle vicinanze dell'ossigeno puro.
- Tenere l'ossigeno puro lontano da fonti di ignizione.
- Mantenere l'intera linea di insufflazione libera da olio e lubrificante.
- Verificare che l'acqua di raffreddamento rifluisca senza pressione.

Reazioni con altre sostanze!
- Assicurarsi che l'ossigeno puro non entri a contatto con oli e lubrificanti.
- Usare soltanto materiali e sostanze adatte ad essere impiegate con l'ossigeno puro.

Pericoli derivanti dall'azoto

Pericolo di soffocamento dovuto alla fuoriuscita di azoto!
Se in ambienti chiusi fuoriesce del gas ad alte concentrazioni, esso può sostituirsi all'aria e provocare la perdita di conoscenza e il soffocamento.
- Verificare l'ermeticità delle linee dei gas e delle sacche di coltura.
- Provvedere ad una ventilazione adeguata nel luogo di installazione dell'apparecchio.
- Tenere pronto per le emergenze un dispositivo respiratorio indipendente dall'aria dell'ambiente.
- Se una persona presenta sintomi di soffocamento, assisterla con un dispositivo respiratorio indipendente dall'aria dell'ambiente, farle respirare aria fresca, tranquillizzarla e tenerla al caldo. Chiamare un medico.
- Se una persona smette di respirare, ricorrere alle misure di primo soccorso con la respirazione artificiale.
- Monitorare i valori limite sull'impianto e nell'edificio (si consiglia l'uso di sensori).
- Controllare periodicamente l'ermeticità delle linee dei gas di processo e dei filtri.

Pericoli derivanti dall'anidride carbonica

Pericolo di soffocamento dovuto alla fuoriuscita di anidride carbonica!
- Verificare l'ermeticità delle linee di gas e le connessioni delle sacche di coltura al momento della consegna e ad ogni intervallo di manutenzione.
- Provvedere ad una ventilazione adeguata nel luogo di installazione dell'apparecchio.

2.9 Pericoli derivanti dalla fuoriuscita di sostanze

Pericolo di ustioni dovuto a componenti difettosi!
- Ispezionare l'apparecchio prima di avviare il processo.
- Controllare le connessioni della sacca di coltura e le connessioni dell'unità di alimentazione.
- Verificare periodicamente l'ermeticità di tutti i tubi flessibili e sostituirli se necessario.

Pericolo di ustioni chimiche dovuto alla fuoriuscita dei mezzi di alimentazione e di coltura!
- Usare esclusivamente i tubi flessibili specificati.
- Usare fascette stringitubo sui pezzi di raccordo.
- Svuotare i tubi flessibili di alimentazione prima di allentare il raccordo del tubo.
- Indossare attrezzature di protezione individuale.
- Indossare occhiali protettivi.

Pericolo di contaminazione dovuto alla fuoriuscita dei mezzi di alimentazione e di coltura!
La fuoriuscita incontrollata di mezzi di coltura segnala presenza di una perdita. Ciò può provocare una contaminazione del mezzo di coltura.
- Svuotare i tubi flessibili di alimentazione prima di allentare il raccordo del tubo.
- Indossare attrezzature di protezione individuale.
- Indossare occhiali protettivi.

2.10 Pericoli derivanti dalle superfici molto calde

Pericolo di ustioni dovuto al contatto con superfici molto calde!
- Evitare il contatto con superfici molto calde, come quella della piastra riscaldante | piastra riscaldante/raffreddante termocontrollata e dell'alloggiamento del motore.
- Usare guanti protettivi durante l'uso.
- Sbarrare l'area pericolosa.
- Indossare guanti protettivi adatti quando si lavora con i mezzi di coltura molto caldi.

2.11 Pericoli derivanti da componenti rotanti

Pericolo di schiacciamento e di urto dovuto al dispositivo basculante!
- Non smontare i dispositivi di sicurezza presenti.
- Permettere solo a personale qualificato e autorizzato di lavorare sull'apparecchio.
- Scollegare l'apparecchio dall'alimentazione di corrente durante gli interventi di manutenzione e pulizia.
- Non maneggiare l'apparecchio durante il funzionamento. Nell'area tra la piattaforma del Rocker e la struttura inferiore sussiste pericolo di schiacciamento.
- Tenere chiusa la calotta quando l'apparecchio è in funzione.
- Maneggiare le connessioni solo se il movimento basculante non è in funzione.
- Tenersi a distanza dall'apparecchio una volta acceso, poiché dopo 10 secondi dall'accensione la piattaforma del Rocker esegue una corsa di avviamento.
- Indossare abbigliamento antinfortunistico.

Pericolo di lesioni dovuto all'impigliamento di membra e vestiario causato dal movimento basculante!
- Permettere solo a personale qualificato e autorizzato di lavorare sull'apparecchio.
- Se sussiste pericolo di lesioni, disattivare il movimento basculante usando l'interruttore principale.

2.12 Pericoli derivanti dall'uso di materiali di consumo non idonei

Pericolo di lesioni dovuto all'uso di materiali di consumo non idonei!
- Materiali di consumo non idonei o difettosi possono causare danni, malfunzionamenti oppure il guasto totale dell'apparecchio e pregiudicare la sicurezza.
- Usare soltanto materiali di consumo originali.
- Acquistare i materiali di consumo attraverso Sartorius Stedim Biotech. Tutte le specifiche necessarie relative ai materiali di consumo si trovano nella cartella "Documentazione tecnica".

2.13 Pericoli derivanti da una messa in sicurezza o spostamento inadeguati dell'apparecchio

Pericolo di lesioni causato dallo spostamento accidentale dell'apparecchio!
- Collocare l'apparecchio su una superficie piana. Controllare che sia in posizione orizzontale usando eventualmente una livella.
- Inserire i freni di stazionamento per immobilizzare tutte e quattro le rotelle dell'apparecchio.

Pericolo di schiacciamento quando si azionano i freni di stazionamento e quando si sposta l'apparecchio!
- Azionare il freno di stazionamento delle rotelle solo con il piede.
- Indossare scarpe antinfortunistiche.

2.14 Pericoli derivanti da guasti del sistema

Pericolo di lesioni dovuto ad un avviamento accidentale o inaspettato dell'apparecchio!
Tenere in considerazione che l'apparecchio, a seconda delle impostazioni sull'unità di controllo, si può riavviare automaticamente dopo un'interruzione di corrente in base ai parametri predefiniti.
- Osservare le informazioni relative all'impostazione del comportamento del sistema (vedi manuale d'uso dell'unità di controllo, capitolo "Software").

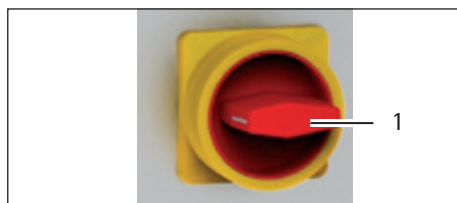
2.15 Pericoli derivanti dal mancato rispetto degli intervalli di manutenzione e calibrazione.

Rischio di danni al sistema causato dal guasto di singoli componenti dell'apparecchio!
Rispettare sempre gli intervalli di manutenzione e calibrazione richiesti per prevenire guasti ai singoli componenti. Questi sono, per es.:
- Sistema di azionamento | motore
- Ventola di raffreddamento dell'unità di controllo
- Modulo di insufflazione

La manutenzione dell'apparecchio deve essere eseguita da personale autorizzato.

Rischio di errori di misurazione durante il processo!
Rispettare gli intervalli di calibrazione richiesti per prevenire errori di misurazione. La calibrazione dell'apparecchio deve essere eseguita dal Servizio Assistenza Sartorius.

2.16 Dispositivi di sicurezza e di protezione

2.16.1 Interruttore principale

L'interruttore principale (1) si trova sul lato sinistro dell'apparecchio. Azionando l'interruttore principale l'apparecchio viene scollegato dalla tensione elettrica.

2.16.2 Interruttore sezionatore

L'attacco di alimentazione (2) si trova sul retro dell'apparecchio ed è concepito come interruttore sezionatore.

▶ Estrarre la spina di rete dalla presa di collegamento per staccare l'apparecchio dall'alimentazione elettrica.

2.16.3 Protezione contro il surriscaldamento

Pericolo di ustioni derivante da gruppi costruttivi surriscaldati!
Se i singoli componenti sono danneggiati, le sostanze gassose e liquide possono fuoriuscire sotto forte pressione e causare per es. delle lesioni agli occhi.
- Non mettere in funzione l'apparecchio senza l'utilizzo della protezione contro il surriscaldamento.
- Osservare le informazioni contenute nella cartella "Documentazione tecnica".

La protezione contro il surriscaldamento all'interno dell'apparecchio limita la temperatura massima ammessa per il sistema di termostatazione. Si possono usare i seguenti sistemi di termostatazione:

- Piastra riscaldante elettrica
- Piastra riscaldante/raffreddante (raffreddamento ad acqua)

L'efficacia della protezione contro il surriscaldamento deve essere controllata periodicamente per garantire un funzionamento sicuro dell'apparecchio. Osservare le istruzioni contenute nella sezione "9.3 Manutenzione", pagina 69.

2.17 Attrezzature di protezione individuale

Durante l'utilizzo dell'apparecchio indossare l'attrezzatura di protezione individuale per minimizzare i danni alla salute.

– Durante il lavoro indossare sempre l'attrezzatura di protezione richiesta per quel tipo di lavoro.
– Rispettare tutte le istruzioni presenti sull'area di lavoro che riguardano l'attrezzatura di protezione individuale.

Indossare durante tutti i lavori le seguenti attrezzature di protezione individuale:

Abbigliamento antinfortunistico
L'abbigliamento antinfortunistico sono degli indumenti da lavoro attillati, con bassa resistenza allo strappo, maniche aderenti e senza parti sporgenti. Serve principalmente per proteggere contro l'impigliamento causato da parti meccaniche in movimento.
Non indossare anelli, collane o altri gioielli.

Copricapo
Indossare un copricapo per proteggere i capelli dal rischio di impigliamento e trascinamento nelle parti meccaniche in movimento.

Guanti protettivi
Indossare guanti protettivi per proteggere le mani dalle sostanze usate nel processo.

Occhiali protettivi
Indossare occhiali protettivi per proteggersi dalla fuoriuscita di mezzi di coltura sotto alta pressione.

Scarpe antinfortunistiche
Indossare scarpe antinfortunistiche antisdrucciolo che proteggono contro lo scivolamento su superfici lisce e lo schiacciamento dei piedi.

2.18 Istruzioni in caso di emergenza

Misure preventive

- Essere sempre preparati in caso di infortuni o incendio.
- Avere a portata di mano l'attrezzatura di primo soccorso (bende, coperte, ecc.) e gli estintori antincendio.
- Istruire il personale sul sistema di segnalazione degli infortuni, sul primo soccorso, sullo spegnimento di incendi e sulle strutture di sicurezza.
- Tenere libere le vie di accesso e di sicurezza per i veicoli e il personale di soccorso.

Misure da adottare in caso di infortuni

- Spegnere l'apparecchio con l'interruttore principale.
- Trarre in salvo le persone dalla zona pericolosa.
- In caso di arresto cardiaco e|o respiratorio attuare subito le misure di primo soccorso.
- Segnalare lesioni del personale agli incaricati per il primo soccorso, alla guardia medica e|o al pronto soccorso.
- Sgomberare le vie di accesso e di sicurezza per i veicoli e il personale di soccorso.
- Spegnere un incendio nell'unità di controllo elettrica usando un estintore ad anidride carbonica.

2.19 Obblighi del gestore

L'impianto viene usato nel settore commerciale. Pertanto il gestore è soggetto agli obblighi di legge relativi alla sicurezza sul lavoro.

Oltre alle istruzioni di sicurezza contenute nel presente manuale d'uso, si devono osservare le norme relative alla sicurezza, alla prevenzione degli infortuni e alla tutela ambientale vigenti per il luogo di utilizzo dell'apparecchio.

In particolare occorre osservare quanto segue:

- Il gestore deve informarsi sulle norme vigenti in materia di sicurezza del luogo di lavoro ed eseguire una valutazione dei rischi per verificare inoltre se sussistono dei pericoli risultanti dalle particolari condizioni di lavoro sul luogo di utilizzo dell'apparecchio. Questa valutazione deve essere redatta sotto forma di istruzioni operative per l'utilizzo dell'apparecchio (piano di prevenzione dei rischi).
- Durante l'intero periodo di utilizzo dell'apparecchio, il gestore deve controllare se le istruzioni operative da lui redatte sono conformi alle normative attualmente vigenti e, se necessario, adeguarle.
- Il gestore deve regolamentare e definire in modo univoco le competenze relative al funzionamento, alla manutenzione e alla pulizia.
- Il gestore può consentire solo a personale qualificato e autorizzato di lavorare sull'apparecchio. Personale in formazione come apprendisti o aiutanti possono lavorare sull'apparecchio solamente sotto la sorveglianza di personale qualificato (vedi la sezione "2.20 Requisiti del personale", pagina 20).
- Il gestore deve provvedere affinché tutti gli addetti all'uso dell'apparecchio siano in condizioni fisiche, personali e caratteriali idonee al fine di poter usare l'apparecchio in modo responsabile.
- Il gestore deve provvedere affinché tutti gli addetti conoscano le norme fondamentali in materia di sicurezza sul posto di lavoro e prevenzione degli infortuni, siano stati istruiti sul funzionamento dell'apparecchio e abbiano letto e compreso a fondo le istruzioni per l'uso.
- Inoltre il gestore deve controllare periodicamente che il personale lavori nel rispetto della sicurezza, provvedere in modo dimostrabile alla formazione del personale e informarlo sui potenziali pericoli.
- Il gestore deve evitare situazioni di stress durante l'utilizzo dell'apparecchio mediante la preparazione tecnica e organizzativa del lavoro.

- Il gestore deve provvedere che sul luogo di utilizzo dell'apparecchio vi siano condizioni di illuminazione adeguate in conformità alle norme locali vigenti relative alla tutela sul posto di lavoro.
- Il gestore deve fornire al personale attrezzature di protezione individuale.
- Il gestore deve garantire che l'apparecchio non venga usato da persone con capacità di reazione ridotte per aver assunto, ad esempio, droghe, alcol, medicinali o prodotti simili.

Inoltre è responsabilità del gestore di garantire che l'apparecchio sia sempre in condizioni tecniche perfette.

Pertanto vale quanto segue:

- Il gestore deve garantire che gli intervalli di manutenzione descritti nel presente manuale d'uso siano rispettati.
- Il gestore deve fare testare periodicamente la funzionalità dei sistemi di sicurezza.

2.20 Requisiti del personale

Pericolo di lesioni se il personale non è in possesso della qualificazione necessaria!
Un uso non idoneo può causare lesioni personali e danni materiali gravi. Pertanto tutte le attività devono essere eseguite solo da parte di personale qualificato.

L'uso dell'apparecchio deve essere affidato soltanto a persone ritenute in grado di eseguire il proprio lavoro in modo affidabile. Sull'apparecchio non devono lavorare persone con capacità di reazione ridotte per aver assunto, ad esempio, droghe, alcol, medicinali o prodotti simili.

2.20.1 Requisiti di qualificazione del personale

Nel presente manuale d'uso vengono usate le seguenti qualificazioni per le diverse aree di lavoro:

Personale in formazione

Per personale in formazione s'intende un apprendista o aiutante che non conosce tutti i pericoli che possono insorgere durante il funzionamento dell'apparecchio. La persona in formazione può lavorare sull'apparecchio solamente sotto la sorveglianza di personale qualificato.

Personale addestrato

Per personale addestrato s'intende una persona che in seguito ad una sessione di addestramento tenuta dal gestore dispone delle informazioni necessarie per eseguire i compiti ad essa affidati ed è a conoscenza dei pericoli che possono insorgere a causa di un comportamento non adeguato.

Personale qualificato

Il personale qualificato, in virtù della sua formazione tecnica, know-how ed esperienza, nonché della conoscenza delle norme e disposizioni in materia, è in grado di eseguire i compiti a lui affidati e di riconoscere ed evitare in modo autonomo i pericoli che possono insorgere.

Elettricista specializzato

Un elettricista specializzato, in virtù della sua formazione tecnica, know-how, esperienza tecnica nonché conoscenza delle norme e disposizioni in materia, è in grado di eseguire interventi sulle apparecchiature elettriche e di riconoscere ed evitare in modo autonomo i pericoli che possono insorgere.

Un elettricista specializzato dispone di una formazione adeguata per l'ambito di lavoro specifico in cui opera ed è a conoscenza delle norme e disposizioni vigenti in materia.

2.20.2 Obblighi del personale

Prima dell'avvio del lavoro, tutto il personale incaricato a lavorare con l'apparecchio s'impegna a:

– osservare le norme fondamentali in materia di sicurezza e prevenzione degli infortuni sul luogo di lavoro,
– leggere le istruzioni e avvertenze di sicurezza contenute nel presente manuale d'uso e confermare con la propria firma che le ha capite,
– seguire tutte le istruzioni operative e di sicurezza contenute nel presente manuale d'uso.

2.20.3 Aree di competenza

Le aree di competenza del personale relative all'utilizzo, alla manutenzione e alla pulizia devono essere definite con chiarezza.

2.20.4 Persone non autorizzate

Pericoli per le persone non autorizzate!
Le persone non autorizzate, che non soddisfanno i requisiti di qualifica del personale, non conoscono i pericoli connessi all'area di lavoro. Pertanto:
– Impedire l'accesso all'area di lavoro da parte di persone non autorizzate.
– Nel dubbio, rivolgersi alle persone e invitarle ad allontanarsi dall'area di lavoro.
– Interrompere il lavoro se delle persone non autorizzate sostano nell'area di lavoro.

2.20.5 Addestramento

Il gestore deve istruire periodicamente il personale. Documentare l'esecuzione dell'addestramento per una migliore tracciabilità.

Data	Nome	Tipo di addestramento	Addestramento eseguito da	Firma

3. Descrizione dell'apparecchio

Il bioreattore Biostat® RM 200 Rocker è una piattaforma basculante (oscillante) e serve ad accogliere la sacca di coltura Flexsafe® RM.

Il metodo di miscelazione indotta da onde della piattaforma del Rocker permette di ottenere una miscelazione omogenea delle cellule. Il movimento oscillante a bassa forza di taglio dell'apparecchio produce delle onde che provocano la miscelazione delle cellule nel mezzo di coltura. Grazie a questo tipo di miscelazione, che agisce delicatamente sulle cellule, la superficie del mezzo di coltura viene costantemente rigenerata senza causare la formazione di bolle.

Il Biostat® RM 200 Rocker è una piattaforma di grandi dimensioni per sacche di coltura da 100 L e 200 L con un volume di lavoro o di coltura di un massimo di 50 litri o 100 litri. L'apparecchio può funzionare con una o due sacche di coltura.

Sacca di coltura Flexsafe® RM

La coltura cellulare avviene all'interno della sacca di coltura. L'indicazione del volume della sacca di coltura si riferisce al volume complessivo. Il volume di lavoro massimo è pari al 50% del volume complessivo, poiché lo spazio rimanente funge da spazio di testa. Una sacca di coltura da 100 L ha quindi un volume di lavoro max. di 50 litri.

Le sacche di coltura sono fornite sterilizzate a raggi gamma e sono subito pronte per l'uso. La sacca di coltura è concepita come dispositivo monouso. Ciò rende superflua la pulizia e la sterilizzazione degli apparecchi, consentendo un notevole risparmio di lavoro. Inoltre questo sistema monouso elimina il rischio di una contaminazione incrociata aumentando la sicurezza del processo.

3.1 Funzionamento

L'apparecchio è un sistema completamente automatico, gestito da PLC, e comandato mediante un'unità di controllo "Biostat® B".

L'unità di controllo è dotata di un display di comando (touch screen), sul quale vengono visualizzati e si possono impostare i valori nominali e le funzioni di controllo per i seguenti valori:

- Velocità e angolo di oscillazione
- Insufflazione
- Valore di pO_2
- Valore di pH
- Temperatura

Maggiori informazioni riguardanti l'utilizzo dell'unità di controllo si trovano nel manuale d'uso dell'unità di controllo. Qui di seguito le funzioni e le possibilità di configurazione dell'unità di controllo sono spiegate solo parzialmente.

3.1.1 Versione dell'unità di controllo

L'unità di controllo è disponibile nella versione | configurazione Single e Twin:

– La versione Single è adatta per il funzionamento con una sacca di coltura (100 L|200 L).
– La versione Twin è adatta per il funzionamento con una sacca di coltura (100 L|200 L) o con due sacche di coltura (100 L).

3.1.2 Termostatazione

A seconda della versione, l'apparecchio è dotato di una funzione di riscaldamento (piastre riscaldanti) o di una funzione di riscaldamento/raffreddamento (piastre riscaldanti/raffreddanti).

– Per gli apparecchi con la funzione di riscaldamento il raffreddamento avviene esclusivamente per mezzo dell'aria ambiente.
– Per gli apparecchi con la funzione di riscaldamento/raffreddamento il raffreddamento avviene ad acqua. La funzione di riscaldamento/raffreddamento è disponibile solo con l'unità di controllo nella versione Twin.

L'apparecchio dispone di un regolatore PID programmato da PLC. Le piastre riscaldanti elettriche o le piastre riscaldanti/raffreddanti dell'apparecchio possono essere usate, a seconda della versione dell'unità di controllo, per riscaldare una o due sacche di coltura. La temperatura per gli elementi riscaldanti viene impostata sull'unità di controllo.

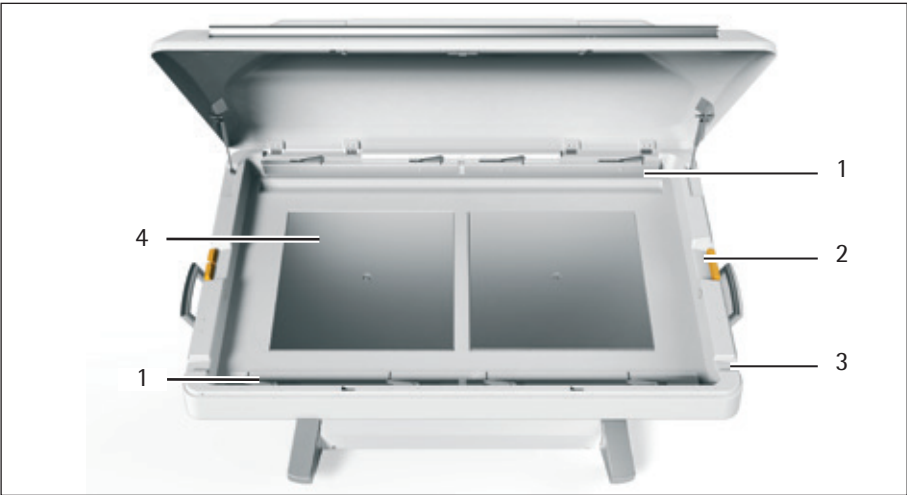
Se l'apparecchio nella versione Twin viene fatto funzionare con due sacche di coltura, si possono impostare temperature diverse per i due elementi riscaldanti.

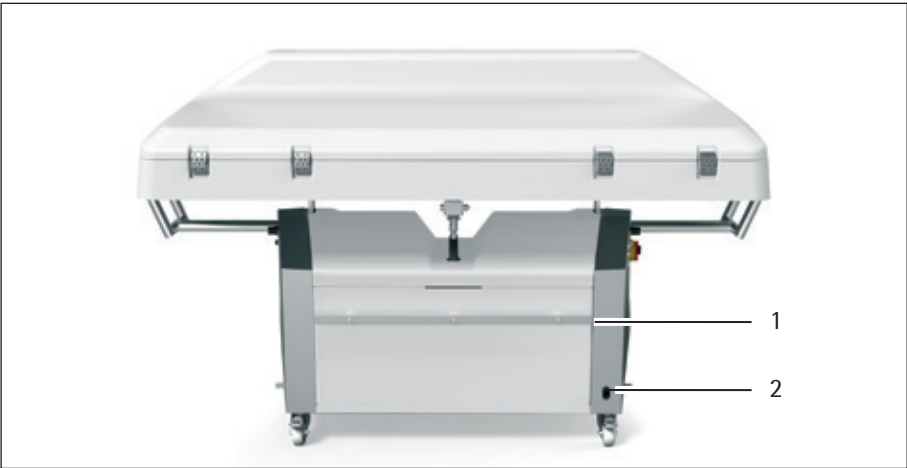
3.2 Composizione

3.2.1 Vista frontale

Pos.	Denominazione	Funzione
1	Calotta dell'apparecchio	Per proteggere la sacca di coltura
2	Apertura	Per il prelievo di campioni e il controllo visivo
3	Maniglia anteriore	Per aprire la calotta
4	Piattaforma del Rocker	Per accogliere la sacca di coltura, funzione di oscillazione
5	Maniglia laterale	Per spostare l'apparecchio, per inserire/posare i tubi flessibili (opzionale)
6	Rotelle per il trasporto	Per spostare l'apparecchio
7	Quadro elettrico	Solo per scopi di assistenza tecnica*
8	Struttura portante	
9	Bocca di uscita	Per far passare i tubi flessibili, per es. del riscaldamento per filtro, i tubi flessibili di alimentazione della sacca di coltura

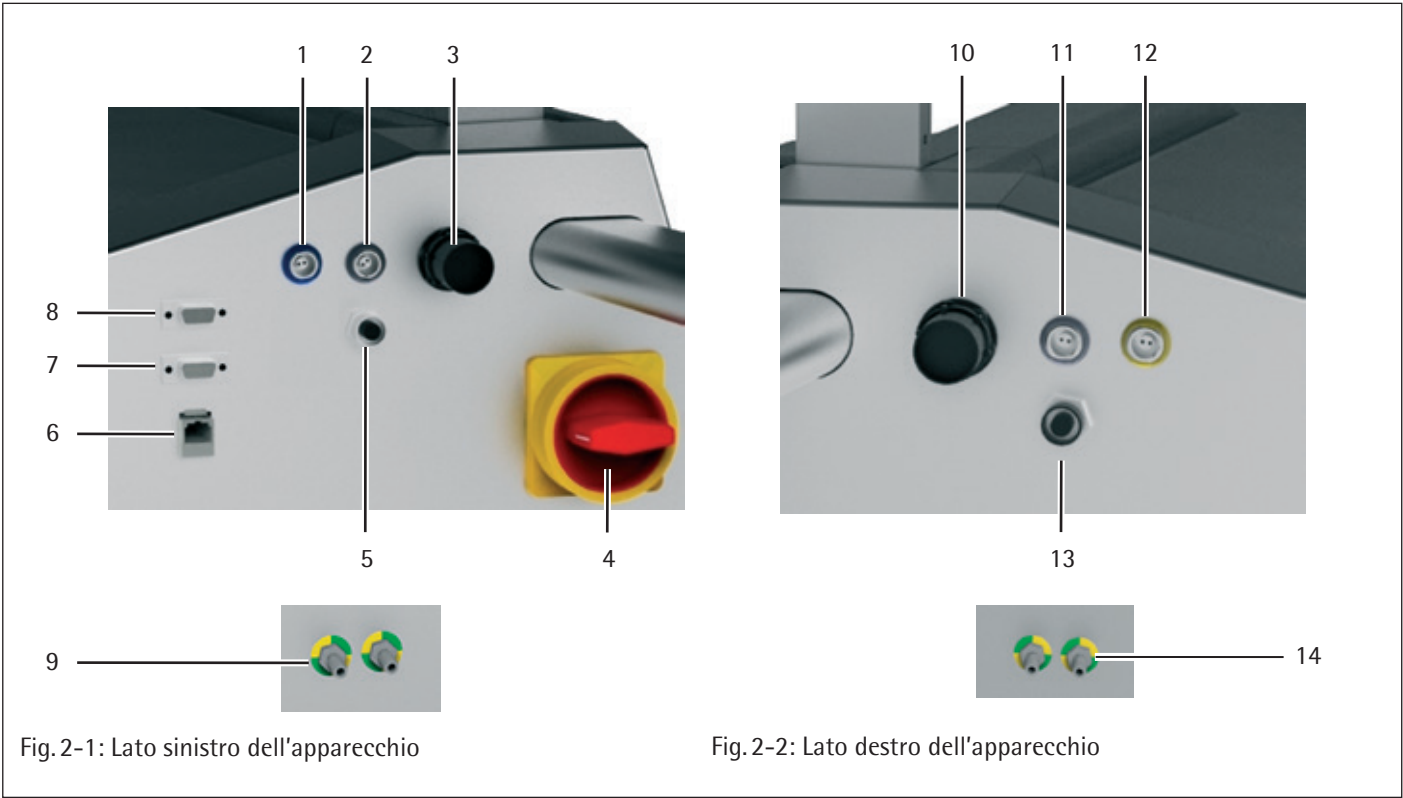
* Il quadro elettrico deve essere aperto solo da parte del personale qualificato autorizzato della ditta Sartorius Stedim Biotech.

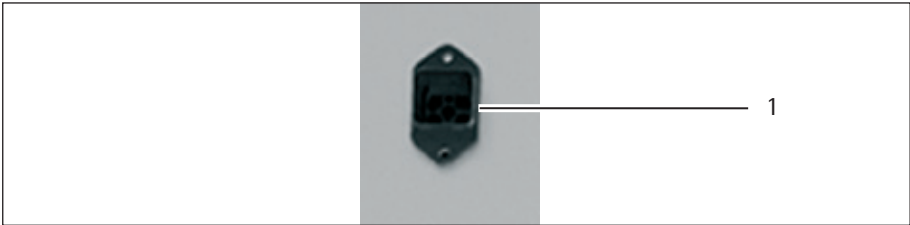
3.2.2 Vista dall'alto della piattaforma del Rocker

Pos.	Denominazione	Funzione
1	Rotaia di guida	Per fissare la sacca di coltura alla piattaforma del Rocker
2	Incavo	Per far passare tubi flessibili e cavi
3	Incavo	Per far passare tubi flessibili e cavi, per es. cavo del sensore BioPAT® ViaMass
4	Unità di termostatazione	Piastra riscaldante | piastra riscaldante/raffreddante per la termostatazione della sacca di coltura

3.2.3 Vista posteriore

Pos.	Denominazione	Funzione
1	Guida del sistema	Per il fissaggio di ulteriori accessori del sistema, per es. il reggitubo
2	Attacco di alimentazione	Collegamento all'alimentazione elettrica

3.2.4 Attacchi (lato sinistro e destro dell'apparecchio)

Fig. 2-1: Lato sinistro dell'apparecchio

Fig. 2-2: Lato destro dell'apparecchio

Pos.	Denominazione	Pos.	Denominazione
1	Monitoraggio della calotta dell'apparecchio	8	D Link 3 (non utilizzato)
2	Riscaldamento per filtro	9	Conduttore equipotenziale
3	Piastra riscaldante	10	Piastra riscaldante
4	Interruttore principale	11	Riscaldamento per filtro
5	Sensore di temperatura	12	Cella di pesatura
6	D Link 1 (attacco Ethernet)	13	Sensore di temperatura
7	D Link 2 (attacco unità di controllo)	14	Conduttore equipotenziale

3.2.4.1 Attacchi (vista posteriore)

Pos.	Denominazione	Funzione
1	Attacco di alimentazione	Collegamento all'alimentazione elettrica

3.3 Componenti dell'apparecchio

3.3.1 Piattaforma del Rocker / rotaie di guida

Le sacche di coltura vengono inserite nella piattaforma del Rocker e qui fissate per mezzo delle rotaie di guida (1). La piattaforma del Rocker è dotata di quattro rotaie di guida.

Le sacche di coltura sono dotate di barrette di plastica che vengono inserite e poi fissate nelle rotaie di guida aperte della piattaforma del Rocker. In questo modo le sacche di coltura possono essere sostituite facilmente senza l'uso di utensili.

3.3.2 Calotta dell'apparecchio

La calotta dell'apparecchio (1) è una copertura di protezione provvista di un'apertura (2) sul davanti per il maneggio della sacca di coltura (per es. per il prelievo di campioni).

Questa calotta protegge durante il funzionamento la sacca di coltura installata contro influenze meccaniche e l'esposizione alla luce e riduce la dispersione termica. Essa deve rimanere sempre chiusa durante il funzionamento.

3.3.3 Insufflazione

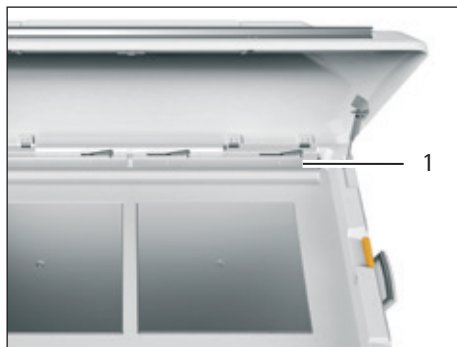
L'insufflazione della sacca di coltura avviene per mezzo dell'unità di controllo (per es. con aria, O_2, N_2 o CO_2). A seconda della versione dell'unità di controllo si possono insufflare una o due sacche di coltura con flussi di gas differenti, se necessario.

L'apparecchio può essere alimentato per l'insufflazione della coltura cellulare sia con aria compressa esterna che con aria ambiente compressa. Un sensore di pressione monitora la pressione ed è dotato di una funzione di allarme.

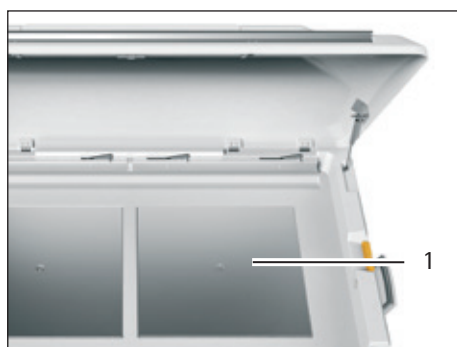
I tubi flessibili per collegare la sacca di coltura all'unità di controllo sono compresi nella fornitura.

Regolazione della sovrapressione

Un sensore di pressione registra il valore di pressione nella linea dell'aria in entrata della sacca di coltura.

Se la pressione è ≥+30 mbar la valvola di regolazione si chiude automaticamente fino a quando la pressione non scende sotto +30 mbar. In questo modo la coltura cellulare viene protetta contro la sovrapressione e la sacca di coltura contro possibili danneggiamenti.

3.3.4 Unità di termostatazione

A seconda della versione, l'apparecchio è dotato di due piastre riscaldanti o di due piastre riscaldanti/raffreddanti.

Pericolo di ustioni se si toccano gli elementi riscaldanti!
Fare attenzione che le superfici degli elementi riscaldanti prive di regolazione possono raggiungere una temperatura di fino a 75 °C.
- Evitare il contatto accidentale.
- Usare guanti protettivi durante l'uso.
- Lasciare raffreddare i dispositivi di riscaldamento e le apparecchiature prima di eseguire i lavori di montaggio.

Piastre riscaldanti

Le piastre riscaldanti tramite resistenza elettriche (1) sono installate nella piattaforma del Rocker. Esse sono dotate di un termostato di sicurezza (protezione antisurriscaldamento).

A seconda della versione dell'unità di controllo, le piastre riscaldanti possono essere usate per riscaldare una o due sacche di coltura piccole (100 L) oppure una sacca di coltura grande (200 L).

Se l'apparecchio nella versione Twin viene fatto funzionare con due sacche di coltura, si possono impostare temperature diverse per i due elementi riscaldanti. La potenza termica di entrambe le piastre riscaldanti è identica.

Piastre riscaldanti/raffreddanti

Le due piastre riscaldanti/raffreddanti sono installate nella piattaforma del Rocker. Esse possono essere usate solo in connessione con il modulo di termostatazione dell'unità di controllo. La funzione di riscaldamento/raffreddamento è disponibile solo in combinazione con l'unità di controllo nella versione Twin.

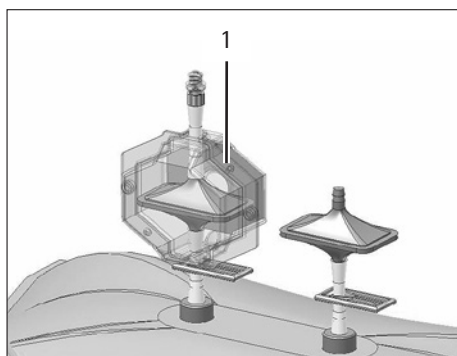
Le piastre riscaldanti/raffreddanti permettono di eseguire dei processi di coltura a temperature che sono inferiori alla temperatura ambiente, nonché processi di coltura in locali senza aria condizionata. Inoltre grazie al loro utilizzo si possono eseguire processi di coltura esotermici.

La funzione di riscaldamento delle piastre riscaldanti/raffreddanti viene garantita da un riscaldamento elettrico presente nel modulo di termostatazione dell'unità di controllo. La funzione di riscaldamento delle piastre riscaldanti/raffreddanti si basa sul raffreddamento ad acqua.

La potenza raffreddante delle piastre riscaldanti/raffreddanti dipende dalla temperatura dell'acqua di raffreddamento usata. Come acqua di raffreddamento si può usare l'acqua di rubinetto del laboratorio ed inoltre l'unità di controllo può essere collegata a dispositivi di raffreddamento esterni (circuito di raffreddamento del laboratorio, refrigeratore esterno, per es. FRIGOMIX®).

3.3.5 Riscaldamento per filtro

Pericolo di danni a persone e cose causato dalla mancanza del riscaldamento per filtro!
L'apparecchio non deve essere fatto funzionare senza riscaldamento per filtro. All'avvio dell'insufflazione l'unità di controllo controlla se il riscaldamento per filtro è inserito.
- Se non è inserito nell'apparecchio, viene emesso un messaggio di allarme.
- Se è inserito, il filtro dell'aria in uscita viene riscaldato ad una temperatura >40 °C non appena l'apparecchio viene acceso.

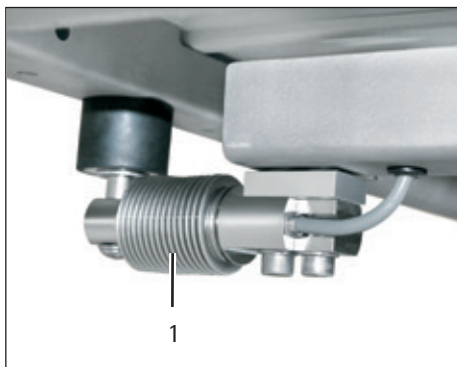
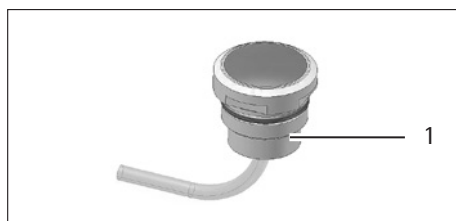
Rischio di danneggiamento se il riscaldamento per filtro è appoggiato sulla sacca!
Il riscaldamento per filtro non deve appoggiare sulla sacca di coltura per evitare che ne danneggi la superficie.

Con il riscaldamento e l'insufflazione della sacca di coltura si produce una lieve condensa nel filtro dell'aria in uscita. Il riscaldamento per filtro (1) viene installato sul filtro dell'aria in uscita della sacca di coltura. Il riscaldamento per filtro mantiene il filtro dell'aria in uscita asciutto e ne previene l'otturazione.

L'apparecchio è dotato di due riscaldamenti per filtro. Questi vengono collegati all'apparecchio e si attivano automaticamente non appena l'apparecchio viene acceso.

Il riscaldamento per filtro dispone di una spia LED verde che segnala il funzionamento del riscaldamento:

- Se il LED lampeggia significa che è in fase di riscaldamento.
- Se è costantemente acceso significa che ha raggiunto la temperatura di esercizio.
- Un lampeggio veloce indica surriscaldamento o un'elettronica difettosa.

3.3.6 Cella di pesatura (opzionale)

A seconda della versione l'apparecchio è dotato di quattro cella di pesatura (unità Loadcell). Le celle di pesatura (1) sono installate sotto la piattaforma del Rocker e servono a determinare il peso della piattaforma del Rocker durante il processo. Una taratura con la sacca di coltura installata consente di determinare il peso del mezzo di coltura contenuto nella sacca.

3.4 Sensori

3.4.1 Sensore della temperatura superficiale

L'apparecchio dispone di due sensori della temperatura superficiale (1). La temperatura della sacca di coltura viene misurata dal termometro a resistenza Pt100, trifase.

Il sensore della temperatura superficiale è posizionato al centro della piastra riscaldante e delle piastre riscaldanti/raffreddanti ed è collegato all'apparecchio mediante una connessione a spina.
La testa del sensore viene fissata nell'incavo della piastra riscaldante e delle piastre riscaldanti/raffreddanti per mezzo di un O-ring.

Verificare che la superficie del sensore di temperatura sia completamente a contatto con il fondo della sacca di coltura installata, affinché funzioni in modo corretto e sicuro.

3.4.2 Sensore di pO_2 e di pH

La misurazione del valore di pH e di pO_2 è possibile solo con sacche di coltura nella versione "optical" o "perfusion ATF". I sensori di pO_2 e i sensori di pH sono installati in queste sacche di coltura.

I sensori ottici sono collegati all'unità di controllo mediante dei cavi a fibre ottiche. Gli attacchi dei cavi a fibre ottiche sull'unità di controllo e gli attacchi sulla sacca di coltura sono codificati a colori per garantire che vengano inseriti correttamente negli attacchi della sacca di coltura. L'attacco del cavo a fibre ottiche per il valore di pH ha un codice rosso, mentre il cavo a fibre ottiche per il valore di pO_2 ha un codice verde.

Se l'apparecchio nella versione Twin viene fatto funzionare con due sacche di coltura, si possono rilevare contemporaneamente i valori di pH e di pO_2 per entrambe le sacche di coltura.

Ulteriori informazioni relative alla misurazione e calibrazione dei valori di pH e di pO_2 si trovano nel manuale d'uso dell'unità di controllo (menu principale "Calibration").

3.5 Equipaggiamento fornito

- Cavo di collegamento alla rete specifico del Paese
- Riscaldamento per filtro compreso il cavo di collegamento (2 pezzi)*
- Sensore di temperatura compreso il cavo di collegamento (2 pezzi)*
- Piastra riscaldante compreso il cavo di collegamento (2 pezzi)*
- Event. piastra riscaldante/raffreddante compresi i tubi flessibili verso l'unità di controllo (2 pezzi)*
- Event. cella di pesatura compreso il cavo di collegamento*
- CD-ROM contenente il manuale d'uso

* montato nell'apparecchio

Le sacche di coltura non sono comprese nella fornitura, ma devono essere ordinate a parte!
- In fase d'ordine si prega di specificare la versione desiderata ('basic', 'optical' o 'perfusion ATF').

Per maggiori informazioni contattare la rappresentanza locale di Sartorius Stedim Biotech.

3.6 Sacca di coltura Flexsafe® RM

Caratteristiche e specifiche

Le sacche di coltura sono disponibili nelle versioni "basic", "optical" e "perfusion ATF":

Misura della sacca di coltura	Numero delle sacche di coltura installabili | posizione nella piattaforma del Rocker	Volume di lavoro min. nella sacca di coltura [litri]****	Volume di lavoro max. nella sacca di coltura [litri]	Insufflazione con aria e gas	Riscaldamento	Misura di pH e pO_2
Sacca di coltura 100 L	1 a sinistra a sinistra o a destra**	10 L	50 L	Flusso d'aria 1 o flusso d'aria 2	Temp 1 o Temp 2	pH1/$pO_2$1 o pH2/$pO_2$2
Sacca di coltura 100 L	2 a sinistra e a destra**	10 L	50 L	Flusso d'aria 1 e flusso d'aria 2	Temp 1 e Temp 2	pH1/$pO_2$1 e pH2/$pO_2$2
Sacca di coltura 200 L	1 centrale***	20 L	100 L	Flusso d'aria1	Temp 1	pH1/$pO_2$1

* Unità di controllo nella versione Single

** Unità di controllo nella versione Twin

*** Unità di controllo nella versione Single o Twin

**** Le sacche di coltura nelle versioni "optical" e "perfusion ATF" richiedono un volume minimo maggiore a causa dei sensori monouso integrati.

Unita di controllo nella versione Twin:
In base al numero di sacche di coltura installate, si deve selezionare sull'unità di controllo la funzione Single o Twin Bag.

4. Trasporto

La fornitura dell'apparecchio avviene attraverso il Servizio Assistenza Sartorius oppure per mezzo di una ditta di trasporti incaricata dalla Sartorius Stedim Biotech.

4.1 Condizioni ambientali durante il trasporto

L'apparecchio può essere trasportato solo rispettando le condizioni indicate nella sezione "12.6 Condizioni ambientali", pagina 79.

4.2 Istruzioni per il trasporto

Agire con particolare attenzione durante il trasporto dell'apparecchio in modo da evitare danni dovuti a operazioni di carico e scarico eseguite in modo incauto.

Pericolo di schiacciamento in caso di caduta!
Il trasporto dell'apparecchio deve essere eseguito solo da parte di personale qualificato appositamente istruito.

Pericolo di danni a persone e cose causato da un trasporto scorretto!
– Durante il trasporto tenere in considerazione le dimensioni e il peso dell'apparecchio (capitolo "12. Dati tecnici", pagina 76).
– Per il trasporto e l'installazione dell'apparecchio richiedere l'aiuto di altre persone.
– Indossare indumenti e scarpe antinfortunistici durante il lavoro.
– Usare esclusivamente ausili di trasporto idonei.
– Trasportare l'apparecchio solo nella posizione orizzontale.
– Sollevare l'apparecchio usando esclusivamente un elevatore a forcella o carrello elevatore. Sollevare l'apparecchio solo dalla parte della struttura portante, mai afferrando la piattaforma del Rocker o le sue maniglie laterali.
– È vietato l'uso di paranchi o dispositivi di sollevamento simili.
– Sollevare l'apparecchio sempre lentamente e con cautela in modo da garantirne la stabilità e la sicurezza.
– Durante il trasporto interno all'azienda proteggere l'apparecchio contro il rischio di caduta.
– Se necessario, fissare l'apparecchio all'elevatore a forcella o carrello elevatore.
– Prendere le opportune precauzioni se l'apparecchio viene trasportato su rampe usando le rotelle.
– Tenere in considerazione il peso elevato dell'apparecchio quando si percorrono superfici inclinate.

Rischio di danneggiamento derivante da un trasporto scorretto!
Durante il trasporto proteggere l'apparecchio contro:
– Umidità
– Urti
– Cadute
– Danni

Operazioni di carico | scarico

Rischio di danneggiamento derivante da operazioni di carico o scarico scorrette!
Osservare le seguenti indicazioni durante le operazioni di carico e scarico:
- Non scaricare l'apparecchio all'esterno quando piove o nevica.
- Se necessario coprire l'apparecchio con un rivestimento in plastica.
- Non lasciare l'apparecchio all'esterno.

Stoccaggio provvisorio

Se l'apparecchio non viene subito installato dopo la consegna, oppure non viene usato temporaneamente, si devono rispettare le seguenti condizioni di stoccaggio:

- Conservare l'apparecchio esclusivamente in ambienti climatizzati e idonei allo stoccaggio. Usare l'imballo originale per uno stoccaggio a lungo termine.
- In caso di uno stoccaggio scorretto, non viene assunta alcuna responsabilità per i danni che ne derivano.

4.3 Ispezione al ricevimento della merce da parte del destinatario

4.3.1 Documentazione e notificazione dei danni da trasporto

Al ricevimento della merce il cliente deve ispezionare l'apparecchio per controllare se presenta danni visibili dovuti al trasporto.

▶ Documentare e notificare immediatamente i danni da trasporto all'azienda che ha eseguito la consegna.

4.3.2 Controllo della completezza della fornitura

La fornitura comprende tutto l'occorrente: valvolame, raccorderia, linee, tubi flessibili e cavi.

▶ Verificare la completezza della fornitura in base al proprio ordine.

Rischio di danneggiamento dovuto all'uso di componenti non idonei
Non usare dei componenti che non sono conformi alle specifiche della Sartorius Stedim Biotech.

Per particolari esigenze è disponibile ulteriore valvolame, raccorderia, linee, tubi flessibili e cavi. Per ulteriori informazioni rivolgersi alla persona di contatto presso la Sartorius Stedim Biotech.

4.3.3 Imballaggio

L'imballaggio usato per il trasporto e la protezione dell'apparecchio è costituito principalmente dai seguenti materiali che sono riciclabili:

- Cartone ondulato | cartone
- Stiroporo
- Pellicola in polietilene
- Compensato
- Legno

Smaltire il materiale d'imballaggio secondo le normative nazionali.

5. Installazione

Per l'installazione dell'apparecchio osservare il disegno pertinente. L'installazione dell'apparecchio viene eseguita in base alle condizioni contrattuali:

– dal Servizio Assistenza Sartorius,
– dal personale qualificato autorizzato da Sartorius.

L'installazione dell'apparecchio prevede le seguenti misure fondamentali:

– Verificare che le condizioni ambientali per il luogo di installazione siano soddisfatte (sezione „5.3 Condizioni ambientali“, pagina 36)
– Verificare che le superfici di lavoro offrano spazio sufficiente e siano adatte (sezione "5.4.1 Superfici di lavoro e peso dell'apparecchio", pagina 36)
– Verificare che le linee di erogazione di energia del laboratorio siano conformi alle specifiche (sezione "5.4.2 Linee di erogazione di energia del laboratorio", pagina 37)
– Installazione dell'apparecchio nonché degli altri apparecchi e dispositivi richiesti per il processo (sezione "5.5 Installazione dell'apparecchio", pagina 41 e sezione "5.6 Installazione dell'unità di controllo", pagina 41).

Pericolo di lesioni e danni materiali gravi causato da un'installazione scorretta dell'apparecchio!
L'installazione corretta dell'apparecchio è d'importanza fondamentale per garantire il funzionamento sicuro.
– Osservare le direttive per le attrezzature dell'edificio e del laboratorio.
– Verificare che l'apparecchio venga installato ed usato solo in locali dotati di un sistema di aerazione sufficiente e adeguato.
– Osservare le norme e le direttive per la sicurezza in materia di allestimento dei luoghi di lavoro e di protezione contro l'accesso non autorizzato che devono essere applicate per il laboratorio e il processo da svolgere.
– Osservare le istruzioni relative al trasporto e sollevamento dell'apparecchio (vedi la sezione "4.2 Istruzioni per il trasporto", pagina 33).
– Assicurarsi che solamente persone autorizzate abbiano accesso all'apparecchio.
– Osservare le istruzioni contenute nelle seguenti sezioni.

Pericolo di schiacciamento in caso di caduta!
L'installazione dell'apparecchio deve essere eseguita solo da parte di personale qualificato appositamente istruito.

5.1 Controllo della fornitura

L'apparecchio viene sottoposto ad accurati test di funzionamento prima di essere consegnato. In caso di danni da trasporto o altri difetti sull'apparecchio che si manifestano dopo l'installazione procedere come segue:

▶ Controllare la correttezza della conferma dell'ordine e dei documenti di consegna.
▶ Controllare che tutti i componenti del sistema non siano danneggiati.
▶ Informare il Servizio Assistenza Sartorius di zona su quali parti sono difettose o mancanti.
▶ Controllare l'idoneità di tutte le unità e singole parti prima di eseguire il primo processo di coltura.
▶ Documentare con cura i difetti e i malfunzionamenti e inviare queste informazioni al Servizio Assistenza Sartorius di zona.

Controllo degli attacchi di alimentazione forniti

L'apparecchio è disponibile in due versioni: 124.000 (230 V) | 124.001 (120 V).

- Controllare che la spina del cavo di alimentazione sia adatto alla presa elettrica.
- Controllare in base alla targhetta identificativa se gli attacchi di alimentazione forniti sono corretti e se le linee di alimentazione corrispondono agli attacchi richiesti nel laboratorio (vedi la sezione "5.4.2.1 Targhetta identificativa", pagina 38).
- Rivolgersi al Servizio Assistenza Sartorius qualora l'apparecchio non abbia la tensione di rete corretta oppure sia dotato di connettori sbagliati.

5.2 Acclimatazione

Quando un apparecchio viene portato da un ambiente freddo a uno più caldo, può formarsi della condensa (condensa dell'umidità dell'aria). Si dovrebbe pertanto lasciar acclimatare l'apparecchio, separato dalla rete, per circa 2 ore, prima di collegarlo alla rete elettrica.

5.3 Condizioni ambientali

L'apparecchio può essere fatto funzionare solo rispettando le condizioni ambientali indicate nella sezione "12.6 Condizioni ambientali", pagina 79.

5.4 Preparazione del posto di lavoro

- Assicurarsi che l'area di lavoro disponibile sia sufficiente per l'assemblaggio e installazione dell'apparecchio:
  - Posizionamento dell'apparecchio
  - Collegamento agli attacchi del laboratorio
  - Posizionamento della sacca di coltura
  - Apparecchi periferici supplementari

- Verificare gli attacchi di alimentazione:
  - Gli attacchi principali nel laboratorio/sul posto di lavoro devono essere conformi alle specifiche dell'apparecchio.

5.4.1 Superfici di lavoro e peso dell'apparecchio

L'apparecchio è previsto per l'installazione su una superficie orizzontale e in grado di reggere il carico. Il luogo di lavoro deve offrire spazio sufficiente per gli apparecchi necessari per lo svolgimento del processo. Dovrebbe essere facile da pulire e eventualmente disinfettabile.

Pericolo di lesioni se l'accesso all'arresto di emergenza e ai dispositivi di chiusura è impedito!

I dispositivi per l'arresto di emergenza e i dispositivi di chiusura, per es. per l'alimentazione di corrente, la linea di erogazione dell'acqua o le linee di erogazione dei gas, nonché gli attacchi rispettivi degli apparecchi, devono essere facilmente accessibili.

- Per garantire un'aerazione adeguata e l'accesso agli attacchi sul lato posteriore dell'apparecchio, verificare che siano rispettate le distanze richieste dall'apparecchio (vedi ilcapitolo "12. Dati tecnici", pagina 76).

Pericolo di lesioni se i componenti dell'impianto non sono sufficientemente stabili!

- Osservare anche i manuali d'uso del costruttore per le singole parti dell'impianto e per i componenti aggiuntivi.
- Osservare le disposizioni tecnico-costruttive che sono richieste per garantire una installazione stabile dell'apparecchio.
- Accertarsi che la superficie di appoggio sia piana e in grado di sostenere il peso dell'apparecchio. Solo in questo modo viene garantito un funzionamento ineccepibile dell'impianto.

Distanze minime

- ▶ Verificare che le dimensioni della superficie d'appoggio siano sufficienti a consentire di accedere facilmente all'apparecchio per utilizzarlo durante il processo e per svolgere gli interventi di manutenzione e di assistenza tecnica.
  - Osservare le istruzioni contenute nel capitolo "12. Dati tecnici", pagina 76.
  - L'ingombro dipende anche dagli apparecchi periferici che devono essere collegati e pertanto l'area di lavoro dovrebbe avere dimensioni adeguate.
  - Gli altri apparecchi non devono bloccare l'area di lavoro.

Informazioni riguardanti l'ingombro e l'installazione dell'unità di controllo si trovano nel manuale d'uso dell'unità di controllo. Osservare a riguardo anche gli schemi di installazione.

Superficie di appoggio

- ▶ Accertarsi che la superficie d'appoggio sia in grado di sostenere il peso dell'apparecchio, della sacca di coltura e che vi sia spazio sufficiente per i mezzi di processo che saranno usati (vedi la sezione "12.1 Dimensioni e pesi", pagina 76].
- ▶ Verificare che la superficie di appoggio sia in posizione piana. Le superfici inclinate non sono adatte come superficie di appoggio.

Per l'utilizzo della sacca di coltura optical/perfusion ATF

- ▶ Accertarsi che l'apparecchio sia protetto dalla luce intensa (per es. irraggiamento solare), poiché l'azione della luce potrebbe danneggiare i sensori chimici di pH e di pO_2 sensibili alla luce (azione sbiancante) e falsare i valori di misura.

5.4.2 Linee di erogazione di energia del laboratorio

Gli attacchi per le linee di energia e i dispositivi di alimentazione devono essere predisposti sul posto di lavoro prima dell'installazione dell'apparecchio. Essi devono essere facilmente accessibili, preinstallati correttamente, essere regolati secondo le specifiche dell'apparecchio, e pronti per l'uso.

Pericolo di morte dovuto alla liberazione imprevista di energie, per es. folgorazione!
Le linee di erogazione di energia possono essere dimensionate in modo scorretto e non essere protette contro oscillazioni non ammesse e disfunzioni. I dispositivi di sicurezza devono essere disponibili e funzionanti:
- interruttori FI (protezione a corrente di difetto) per i collegamenti alla rete elettrica
- valvolame per la chiusura delle fonti di acqua, pressione e gas

Osservare le specifiche per le linee di energia riportate sulle targhette identificative (vedi la sezione "5.4.2.1 Targhetta identificativa", pagina 38).

L'attacco di alimentazione elettrica si trova sul retro dell'apparecchio (vedi il capitolo "3.2.4 Attacchi (lato sinistro e destro dell'apparecchio)", pagina 27). I mezzi di alimentazione devono essere collegati all'unità di alimentazione (unità di controllo).

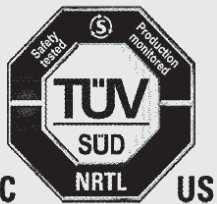
All'unità di alimentazione vengono collegati i seguenti mezzi di alimentazione:

- Tensione di alimentazione
- Mezzo di termostatazione (usando le piastre riscaldanti/raffreddanti)
- Gas:
  - aria compressa (Air)
  - anidride carbonica (CO_2)
  - ossigeno (O_2)
  - azoto (N_2)

Verificare che le linee di alimentazione per elettricità, acqua, aria compressa e gas corrispondano alle specifiche per l'apparecchio (vedi il capitolo "12. Dati tecnici", pagina 76).
- Verificare che le linee di alimentazione siano dotate di valvolame adatto per la chiusura e lo spegnimento di emergenza.
- Osservare anche le istruzioni contenute nel manuale d'uso dell'unità di controllo.

Elettricità

Pericolo di morte dovuto a folgorazione!
L'alimentazione elettrica nel laboratorio deve essere conforme alle specifiche dell'apparecchio.
- Verificare che la tensione di alimentazione corrisponda a quella degli apparecchi (vedi la sezione "5.4.2.1 Targhetta identificativa", pagina 38).
- Non accendere gli apparecchi se la tensione di rete del laboratorio non è adatta.
- Gli attacchi elettrici del laboratorio devono essere dotati di messa a terra e devono funzionare correttamente.
- I dispositivi di sicurezza per lo spegnimento di emergenza (interruttore FI, interruttore per l'arresto di emergenza) devono essere perfettamente funzionanti.
- La tensione di alimentazione del laboratorio (presa elettrica) deve essere dotata di un conduttore di terra.
- Non usare prese multiple per collegare l'apparecchio ad una presa elettrica.
- I cavi di alimentazione devono essere muniti di spine idonee per le prese del laboratorio.
- Non usare cavi di alimentazione danneggiati, per es. se l'isolamento è difettoso, e in particolare se i fili sono esposti.
- Non riparare i cavi di alimentazione difettosi o sostituire le spine non adatte. Per eseguire questi interventi contattare un tecnico qualificato o il Servizio Assistenza Sartorius.

Pericolo di danni agli apparecchi dovuto a sbalzi di tensione.
La tensione di alimentazione del laboratorio non deve essere soggetta a oscillazioni che superano il 10% della tensione nominale.

I dispositivi di spegnimento di emergenza in laboratorio e l'attacco di alimentazione elettrica degli apparecchi devono essere sempre accessibili.
- Se è necessario spegnere l'apparecchio in caso di emergenza, azionare per primo l'interruttore di emergenza nel laboratorio, chiudere le linee di erogazione di energia del laboratorio e poi estrarre i cavi di alimentazione degli apparecchi.
- Per la pulizia e la manutenzione spegnere tutti gli apparecchi e staccare i cavi di alimentazione.

5.4.2.1 Targhetta identificativa

Le specifiche per l'alimentazione elettrica corretta si trovano sulla targhetta identificativa. La targhetta identificativa si trova sul lato sinistro dell'apparecchio (sotto l'interruttore principale).

Biostat® RM 200 Rocker | 124.000 (230 V)

sartorius stedim
biotech
BIOSTAT® RM 200
Serie No.00001.0115.RM200
Art-No. 124.000
Max 1200 W / IP 21
Made in Switzerland ®
Power supply: 230 VAC Freq. 50 Hz

Biostat® RM 200 Rocker | 124.001 (120 V)

5.4.2.2 Mezzo di termostatazione

La funzione di riscaldamento delle piastre riscaldanti/raffreddanti si basa sul raffreddamento ad acqua. La piastra riscaldante/raffreddante viene collegata al modulo di temostatazione dell'unità di controllo. Come acqua di raffreddamento si può usare l'acqua di rubinetto del laboratorio ed inoltre l'unità di controllo può essere collegata a dispositivi di raffreddamento esterni.

Impiego dell'acqua di rubinetto

Pericolo di danneggiamento della pompa del circuito di riscaldamento, del valvolame e del sistema termostato!
Se la qualità dell'acqua non è adeguata, ciò può pregiudicare il funzionamento della pompa del circuito di riscaldamento e il valvolame del sistema del termostato. Si possono verificare i seguenti problemi:
- Formazione di depositi calcarei se l'acqua è dura
- Corrosione dovuta ad acqua distillata o demineralizzata
- Malfunzionamenti derivanti da impurità o residui corrosivi

I malfunzionamenti e i danni derivanti dall'uso di acqua di qualità non adeguata non sono coperti dalla garanzia di Sartorius Stedim Biotech.

La presenza di una patina verde nella piastra riscaldante/raffreddante indica la formazione di alghe causata dalla presenza di impurità organiche nell'acqua. Quest'acqua non è idonea all'uso.

- ▶ Consultare il manuale d'uso dell'unità di controllo per verificare i valori di connessione per la linea di erogazione dell'acqua.
- ▶ Prima di collegare l'unità di alimentazione verificare che l'acqua sia priva di impurità.
- ▶ Flussare le linee di erogazione del laboratorio.
- ▶ Se necessario, installare un prefiltro adatto nel laboratorio o nella linea di erogazione verso l'unità di alimentazione.
- ▶ Usare acqua di rubinetto con un grado di durezza massimo pari a 12°d, non usare acqua distillata o demineralizzata.

L'uso di acqua con un grado di durezza max. di 12°d minimizza la formazione di depositi calcarei nel circuito di termostatazione.

Le specifiche relative alla durezza dell'acqua fornite dalla centrale idrica locale possono essere convertite usando la tabella sottostante.

	Ioni alcalino-terrosi	Ioni alcalino-terrosi	Grado di durezza tedesco	CaCO3	Grado di durezza inglese	Grado di durezza francese
	[mmol/l]	[mval/l]	[°d]	[ppm]	[°e]	[°f]
1 mmol/l ioni alcalino-terrosi	1,00	2,00	5,50	100,00	7,02	10,00
1 mval/l ioni alcalino-terrosi	0,50	1,00	2,80	50,00	3,51	5
1° grado di durezza tedesco [°d]	0,18	0,357	1,00	17,80	1,25	1,78
1 ppm $CaCO_3$	0,01	0,020	0,056	1,00	0,0702	0,10
1° di durezza inglese [°e]	0,14	0,285	0,798	14,30	1,00	1,43
1° di durezza francese [°f]	0,10	0,200	0,560	10,00	0,702	1,00

Utilizzo di dispositivi di raffreddamento esterni

Osservare le istruzioni contenute nel manuale d'uso dell'unità di controllo, in particolare il capitolo "Messa in funzione / Collegamento dell'erogazione di acqua del laboratorio all'apparecchio".

5.4.2.3 Alimentazione di gas

L'alimentazione di gas comprende i seguenti gas:

– Aria compressa (attacco sull'unità di controllo)
– CO_2 ed eventualmente O_2 e N_2 (attacco sull'unità di controllo)

Pericolo di esplosione e d'incendio causato dalla fuoriuscita di ossigeno!
Sussiste pericolo di esplosione e d'incendio se l'ossigeno fuoriesce in modo incontrollato e in grandi quantità. L'ossigeno puro può provocare reazioni chimiche che causano l'autocombustione delle sostanze. Se fuoriescono gas contenenti carbonio questi possono causare reazione chimiche e incendiarsi.
– Tenere l'ossigeno puro lontano da sostanze infiammabili.
– Evitare la formazione di scintille nelle vicinanze dell'ossigeno puro.
– Tenere l'ossigeno puro lontano da fonti di ignizione.
– Mantenere l'intera linea di insufflazione libera da olio e lubrificante.
– Controllare la tenuta delle connessioni.

Pericolo di soffocamento dovuto alla fuoriuscita di gas!
Pericolo di soffocamento causato da CO_2.
– Provvedere ad una ventilazione adeguata nel luogo di installazione dell'apparecchio.
– Se una persona presenta sintomi di soffocamento, assisterla con un dispositivo respiratorio indipendente dall'aria dell'ambiente, farle respirare aria fresca, tranquillizzarla e tenerla al caldo. Chiamare un medico.
– Se una persona smette di respirare, ricorrere alle misure di primo soccorso con la respirazione artificiale.
– Monitorare i valori limite sull'impianto e nell'edificio, per es. usando sensori adatti.
– Controllare periodicamente l'ermeticità delle linee dei gas di processo e dei filtri.
– Controllare la tenuta delle connessioni.

Rischio di malfunzionamento e danneggiamento dei componenti per l'adduzione dei gas!
I contaminanti come olio e polvere possono pregiudicare il funzionamento dei componenti e delle linee per l'adduzione dei gas.
– Se per l'alimentazione di gas o per i processi vengono usati dei gas corrosivi, in tal caso i componenti usati devono essere resistenti alla corrosione (per es. l'ammoniaca può corrodere i componenti in ottone).
– Verificare che i gas di alimentazione siano secchi, privi di sporco, olio e ammoniaca.
– Se necessario installare dei filtri adatti.
– I malfunzionamenti e i danni derivanti dall'uso di gas contaminati non sono coperti dalla garanzia di Sartorius Stedim Biotech.

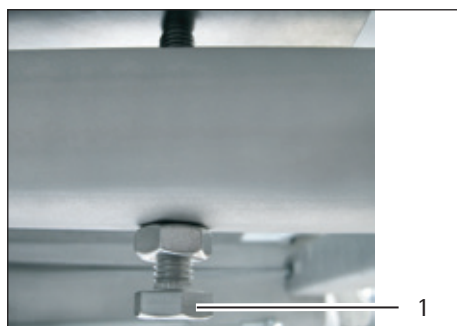
5.5 Installazione dell'apparecchio

Pericolo di danni a persone o cose dovuto ad uno spostamento scorretto dell'apparecchio!
- Usare le maniglie laterali per spostare l'apparecchio.
- Indossare attrezzature di protezione individuale.

Pericolo di danni a persone o cose dovuto ad una messa in sicurezza e spostamento scorretti dell'apparecchio!
- Collocare l'apparecchio su una superficie piana. Controllare che sia in posizione orizzontale usando eventualmente una livella.
- Inserire i freni di stazionamento per immobilizzare tutte e quattro le rotelle dell'apparecchio in modo da evitarne uno spostamento accidentale.
- Azionare il freno di stazionamento solo con il piede.
- Indossare scarpe antinfortunistiche.

Tenere in considerazione le dimensioni dell'apparecchio (vedi la sezione "12.1 Dimensioni e pesi", pagina 76).
- Apparecchi senza celle di pesatura: per trasportare la piattaforma del Rocker attraverso porte e passaggi troppo stretti, si può inclinarla di 45°. Rivolgersi a riguardo al Servizio Assistenza Sartorius.

Pericolo di danneggiamento delle celle di pesatura!
Se l'apparecchio è dotato di celle di pesatura, non si può inclinare la piattaforma del Rocker. Una posizione inclinata danneggerebbe le celle di pesatura.
- Per eventuali domande rivolgersi al Servizio Assistenza Sartorius.

▶ Rimuovere con cura tutte le parti dell'imballaggio.
▶ Abbassare con cautela l'apparecchio dal pallet su un fondo piano. Usare eventualmente un elevatore a forcella.
▶ Installare l'apparecchio sul luogo previsto.
▶ Inserire i freni di stazionamento per immobilizzare tutte le rotelle.
▶ Installare se necessario i vari apparecchi e dispositivi richiesti per il processo. Osservare a riguardo i manuali d'uso corrispondenti.

5.5.1 Rimozioni dei dispositivi di sicurezza per il trasporto (apparecchi con celle di pesatura)

Alla consegna l'apparecchio è dotato di un dispositivo di sicurezza per il trasporto che serve a proteggere le celle di pesatura contro le vibrazioni durante il trasporto. Prima di mettere in funzione l'apparecchio si devono togliere i dispositivi di sicurezza per il trasporto.

Questi devono essere applicati nuovamente se l'apparecchio viene trasferito in un altro luogo e se viene trasportato per es. per mezzo di un camion. Rivolgersi in questo caso al Servizio Assistenza Sartorius.

▶ Svitare e togliere le 4 viti (1) poste sotto la piattaforma del Rocker.
▶ Conservare le viti per un eventuale uso futuro.

5.6 Installazione dell'unità di controllo

L'unità di controllo deve essere installata vicino all'apparecchio, sul carrello da laboratorio fornito. Osservare anche le istruzioni contenute nel manuale d'uso dell'unità di controllo e del carrello da laboratorio.

▶ Posizionare il carrello da laboratorio vicino all'apparecchio a sinistra o a destra.
- Rispettare le distanze minime dall'apparecchio (vedi la sezione "12.7 Distanze minime", pagina 79).

6. Messa in funzione

Le seguenti operazioni di messa in funzione devono essere eseguite esclusivamente dal Servizio Assistenza Sartorius oppure da personale qualificato autorizzato da Sartorius.

I lavori di collegamento dell'unità di controllo sono descritti nel manuale d'uso dell'unità di controllo. Mettere in funzione l'unità di controllo prima di collegarla all'apparecchio.

Malfunzionamenti o guasti che sono causati dall'utilizzo di parti non approvate non sono coperti da garanzia.

La messa in funzione dell'apparecchio prevede le seguenti operazioni principali:

- Collegamento dei componenti dell'apparecchio (sezione 6.2, pagina 42 segg.)
- Collegamento dell'apparecchio all'unità di controllo (sezione 6.6, pagina 47)
- Collegamento all'alimentazione elettrica (sezione 6.5, pagina 46)
- Accensione dell'apparecchio (sezione 6.7, pagina 47).

6.1 Kit di installazione

La fornitura comprende tutti i connettori e raccordi richiesti.

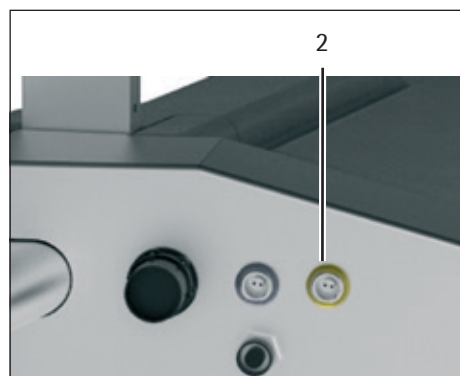
▶ Per l'installazione dell'apparecchio usare esclusivamente connettori e accessori che sono approvati da Sartorius Stedim Biotech.
▶ Sostituire i connettori e gli accessori solo con prodotti che sono stati forniti o approvati da Sartorius Stedim Biotech.

6.2 Collegamento della calotta dell'apparecchio

▶ Collegare la linea di collegamento della calotta all'apparecchio.
  - La linea di collegamento della calotta si trova sul lato sinistro dell'apparecchio.
  - L'attacco "Monitoraggio della calotta" (1) si trova sul lato sinistro dell'apparecchio ed è contrassegnato dal colore blu.

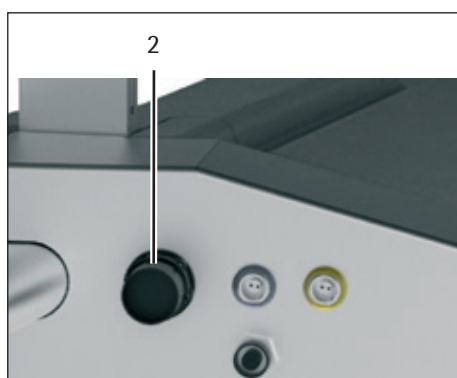
6.3 Collegamento della cella di pesatura

Riguarda gli apparecchi che sono dotati di celle di pesatura:

▶ Collegare la linea di collegamento delle celle di pesatura all'apparecchio.
  - La linea di collegamento delle celle di pesatura si trova sul lato destro dell'apparecchio, al di sotto della piattaforma del Rocker.
  - L'attacco "Celle di pesatura" (2) si trova sul lato destro dell'apparecchio ed è contrassegnato dal colore giallo.

6.4 Collegamento del sistema di termostatazione

6.4.1 Collegamento delle piastre riscaldanti

Alla consegna entrambe le piastre riscaldanti sono montate nella piattaforma del Rocker. Collegare le piastre riscaldanti all'apparecchio:

▶ Collegare entrambe le piastre riscaldanti rispettivamente all'attacco "Piastra riscaldante".
  – Il cavo di collegamento della piastra riscaldante sinistra deve essere collegato sul lato sinistro dell'apparecchio (1).
  – Il cavo di collegamento della piastra riscaldante destra deve essere collegato sul lato destro dell'apparecchio (2).

6.4.2 Collegamento delle piastre riscaldanti/raffreddanti

Alla consegna entrambe le piastre riscaldanti/raffreddanti sono montate nella piattaforma del Rocker. Collegare le piastre riscaldanti/raffreddanti al modulo di termostatazione dell'unità di controllo.

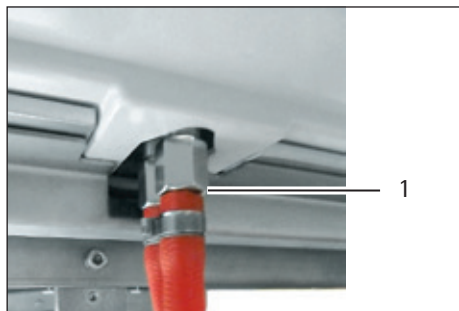
6.4.2.1 Collegamento dell'erogazione di acqua del laboratorio all'unità di controllo

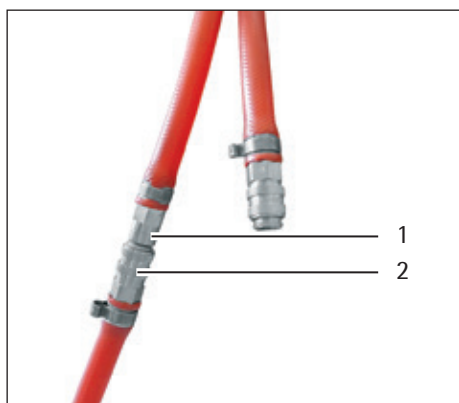
Osservare le istruzioni contenute nel manuale d'uso dell'unità di controllo, in particolare il capitolo "Messa in funzione" / "Collegamento dell'erogazione di acqua del laboratorio all'apparecchio".

▶ Collegare l'erogazione di acqua del laboratorio nel rispetto delle indicazioni contenute nel manuale d'uso dell'unità di controllo.

6.4.2.2 Collegamento delle piastre riscaldanti/raffreddanti all'unità di controllo

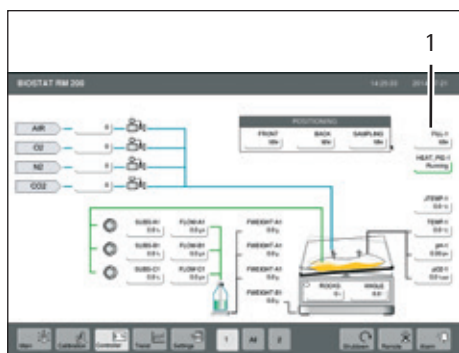
Collegamento delle linee di alimentazione

I raccordi dei tubi di collegamento delle piastre riscaldanti/raffreddanti permettono di collegare a piacere le linee di alimentazione per la mandata e il ritorno dell'acqua di raffreddamento alle piastre riscaldanti/raffreddanti.

- ▶ Collegare i quattro tubi di collegamento corti (L = 500 mm) agli attacchi dell'acqua di raffreddamento delle piastre riscaldanti/raffreddanti (1).
  - – Gli attacchi dell'acqua di raffreddamento si trovano sotto la piattaforma del Rocker, sul lato sinistro e destro dell'apparecchio.
- ▶ Collegare le linee di alimentazione per la mandata e il ritorno dell'acqua di raffreddamento all'unità di controllo.
  - – Verificare che la linea di mandata e la linea di ritorno siano assegnate correttamente, si vedano a riguardo le istruzioni contenute nel manuale d'uso dell'unità di controllo (in particolare i capitoli "Visione d'insieme dell'apparecchio" e "Messa in funzione").
  - – Il tubo più corto (L=2400 mm) deve essere collegato sul lato sinistro dell'unità di controllo.
  - – Il tubo più lungo (L=3400 mm) deve essere collegato sul lato destro dell'unità di controllo.

- ▶ Connettere i tubi di alimentazione per mezzo dei raccordi (2) ai tubi di collegamento (1) delle piastre riscaldanti/raffreddanti.
  - – I tubi di alimentazione collegati a sinistra devono essere connessi alla piastra riscaldante/raffreddante sinistra.
  - – I tubi di alimentazione collegati a destra devono essere connessi alla piastra riscaldante/raffreddante destra.
- ▶ Serrare con cura le connessioni e proteggerle contro un allentamento accidentale.
- ▶ Installare i tubi di collegamento in modo che non si pieghino e che non si formino delle sacche d'acqua. Controllare periodicamente che l'acqua in eccesso possa defluire facilmente.

Collegamento di una singola piastra riscaldante/raffreddante (opzionale)

A seconda delle necessità si può collegare una sola piastra riscaldante/raffreddante al modulo di termostatazione dell'unità di controllo. Osservare a riguardo le seguenti istruzioni.

Impiegando solo **una sacca di coltura della misura di 100 L** viene utilizzata solo la metà della superficie della piattaforma del Rocker. In questo caso si può collegare una sola piastra riscaldante/raffreddante al modulo di termostatazione dell'unità di controllo.

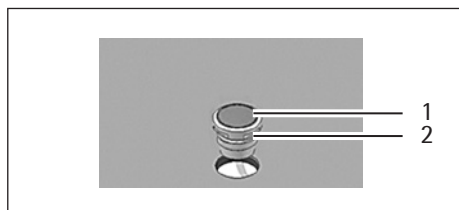
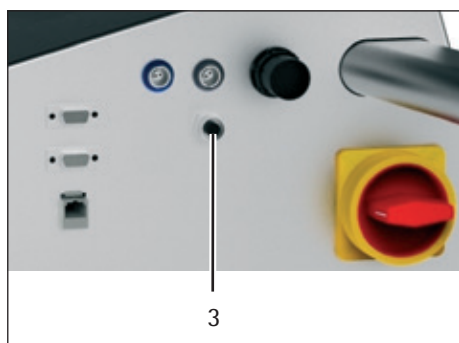
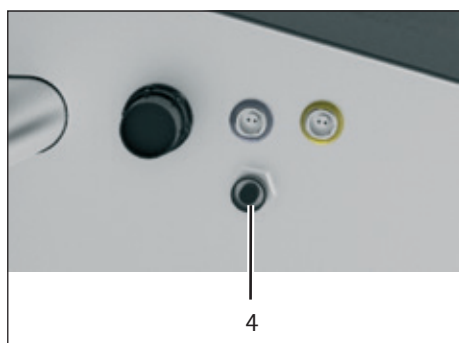
- ▶ Collegare la piastra riscaldante/raffreddante desiderata all'unità di controllo seguendo le operazioni di montaggio sopramenzionate.
- ▶ Chiudere gli attacchi aperti del raccordo a T con tappi ciechi.
- ▶ Disattivare sull'unità di controllo la piastra riscaldante/raffreddante non usata.

6.4.2.3 Riempimento del modulo di termostatazione e della piastra riscaldante/raffreddante

Per riempire il modulo di termostatazione e la piastra riscaldante/raffreddante eseguire i seguenti passi sul display di comando dell'unità di controllo.

▶ Aprire la linea di erogazione dell'acqua del laboratorio.
▶ Selezionare il menu principale 'Controller' sul display di comando dell'unità di controllo.
▶ Per attivare il riempimento premere il tasto "FILL" (1) e confermare la fase con "OK".
▶ Attendere ca. 30 secondi fino al completamento dell'operazione di riempimento.
▷ L'operazione di riempimento è terminata se fuoriesce dell'acqua dalla linea di ritorno dell'unità di controllo.
▶ Se invece non fuoriesce dell'acqua dalla linea di ritorno dell'unità di controllo, si deve ripetere l'operazione.

6.4.3 Collegamento dei sensori della temperatura superficiale

Se i sensori non sono disposti correttamente, ciò può causare un surriscaldamento delle piastre riscaldanti. In questo caso l'adduzione di calore viene arrestata automaticamente (protezione contro il surriscaldamento) dal relè bimetallico a partire da una temperatura di 70 °C ±5 °C.

Alla consegna entrambi i sensori della temperatura superficiale sono installati nell'incavo della piastra riscaldante o delle piastre riscaldanti/raffreddanti.

▶ Verificare che i sensori di temperatura siano fissati correttamente nell'incavo:
  – Il lato argentato del sensore è rivolto verso l'alto (1).
  – Premere con cautela dall'alto verso il basso il sensore fino a quando questo è fissato nell'incavo per mezzo dell'O-ring (2).
  – Il sensore deve trovarsi del tutto nell'incavo. Non devono essere essere visibili degli spigoli che potrebbero danneggiare la sacca di coltura.

▶ Collegare entrambi i sensori rispettivamente all'attacco "Sensore di temperatura".
  – Il cavo di collegamento del sensore sinistro deve essere collegato sul lato sinistro dell'apparecchio (3).
  – Il cavo di collegamento del sensore destro deve essere collegato sul lato destro dell'apparecchio (4).

6.4.4 Collegamento dell'alimentazione di aria compressa e di CO_2

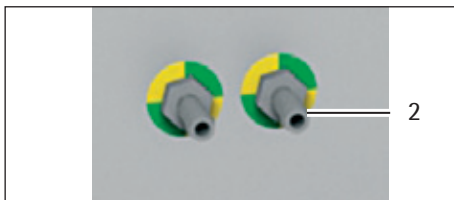
Pericolo di danni a persone e cose causato da un'alimentazione di gas non idonea!
- Tutti i tipi di gas (aria, O_2, N_2, CO_2) devono essere filtrati.
- L'alimentazione di gas deve essere ridotta a 1,5 barg.

Pericolo di avvelenamento dovuto alla fuoriuscita di anidride carbonica!
- Verificare l'ermeticità delle linee dei gas e delle sacche di coltura.
- Provvedere ad una ventilazione adeguata nel luogo di installazione dell'apparecchio.

Pericolo di lesioni dovuto ad un avviamento accidentale o inaspettato dell'apparecchio!
Tenere in considerazione che l'apparecchio, a seconda delle impostazioni sull'unità di controllo, si può riavviare automaticamente dopo un'interruzione di corrente in base ai parametri predefiniti.
- Osservare le informazioni relative all'impostazione del comportamento del sistema (vedi il manuale d'uso dell'unità di controllo, capitolo "Software").

▶ Collegare la linea di erogazione gas del laboratorio all'unità di controllo (vedi il manuale d'uso dell'unità di controllo, in particolare il capitolo "Messa in funzione").

6.5 Collegamento dell'apparecchio all'alimentazione elettrica

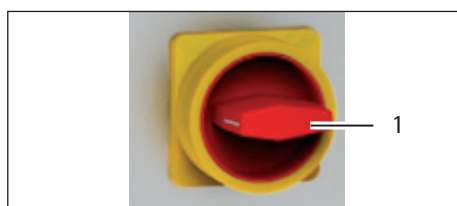
Pericolo di morte dovuto ad un cavo di alimentazione non adatto!
L'uso di un cavo di alimentazione non adatto e di misura non adeguata può causare delle lesioni letali.
- Usare esclusivamente il cavo di alimentazione originale per collegare l'apparecchio alla tensione di alimentazione.
- Per un'eventuale sostituzione rivolgersi al Servizio Assistenza Sartorius.

▶ Collegare il cavo di alimentazione elettrica all'attacco corrispondente (1) che si trova sul retro dell'apparecchio.
▶ Collegare il cavo di alimentazione alla presa elettrica. Osservare le istruzioni contenute nella sezione "Elettricità", pagina 38.
▶ Collegare il cavo del conduttore equipotenziale apposito all'attacco "conduttore equipotenziale" e collegare l'apparecchio all'attacco corrispondente del laboratorio (se disponibile).
  - Gli attacchi equipotenziali si trovano sul lato destro e sinistro dell'apparecchio.

6.6 Collegamento dell'apparecchio all'unità di controllo

▶ Collegare l'attacco "D Link 2" (1) sul lato sinistro dell'apparecchio all'attacco "Serial-C" dell'unità di controllo.
- Utilizzare il cavo di collegamento fornito per l'unità di controllo.
- Osservare il manuale d'uso dell'unità di controllo.

Il recipiente di coltura da usare deve essere impostato sul display di comando dell'unità di controllo (vedi il manuale d'uso dell'unità di controllo, capitolo "Messa in funzione"). L'apparecchio deve essere acceso, affinché venga riconosciuto come recipiente di coltura.

6.7 Accensione e spegnimento dell'apparecchio

Pericolo di urti causato dal dispositivo basculante!
- Tenersi a distanza dall'apparecchio una volta acceso, poiché dopo 10 secondi dall'accensione la piattaforma del Rocker esegue una corsa di avviamento.

▶ Verificare che l'apparecchio sia stato assemblato secondo i passi sopra elencati e che tutti i componenti siano stati installati correttamente.

▷ L'apparecchio è ora pronto per l'uso.

▶ Azionare l'interruttore principale (1) che si trova sul lato sinistro per accendere o spegnere l'apparecchio.

▷ Azionando l'interruttore principale l'apparecchio viene collegato/scollegato alla/dalla tensione elettrica.

Scollegamento dell'apparecchio dall'alimentazione elettrica

▶ Spegnere l'apparecchio con l'interruttore principale (1).

▶ Estrarre il cavo di alimentazione dall'attacco (2) dell'apparecchio per scollegarlo dall'alimentazione elettrica.
- L'attacco di alimentazione si trova sul retro dell'apparecchio.

7. Preparazione del processo ed esecuzione del processo

Pericolo di lesioni causato da un uso scorretto dell'apparecchio!
L'apparecchio può essere usato esclusivamente da personale qualificato che è stato istruito sull'uso dell'apparecchio.
- Leggere attentamente il manuale d'uso prima di eseguire i processi sull'apparecchio. Ciò vale in particolare per le istruzioni di sicurezza (vedi il capitolo "2. Istruzioni di sicurezza", pagina 9).

7.1 Panoramica

La preparazione del processo e il comando dell'apparecchio nel processo corrispondente prevedono le seguenti operazioni principali:

- Preparazione della sacca di coltura (sezione "7.3 Installazione della sacca di coltura", pagina 49)
- Avvio del processo di coltura (sezione "7.4 Impostazione dei parametri di coltura e avvio della coltura", pagina 54)
- Prelievo di campione e inoculazione (sezione "7.6 Prelievo di campione e inoculazione", pagina 58)
- Raccolta cellulare e spegnimento dell'apparecchio (sezione "7.7 Conclusione del processo, raccolta cellulare e spegnimento dell'apparecchio", pagina 60)

7.2 Indicazioni generali per lo svolgimento del processo

Pericolo di schiacciamento e di urto dovuto al dispositivo basculante!
- Non maneggiare l'apparecchio durante il funzionamento. Nell'area tra la piatta-forma del Rocker e la struttura inferiore sussiste pericolo di schiacciamento.
- Tenere chiusa la calotta quando l'apparecchio è in funzione.
- Maneggiare le connessioni solo se il movimento basculante non è in funzione.
- Tenersi a distanza dall'apparecchio una volta acceso, poiché dopo 10 secondi dall'accensione la piattaforma del Rocker esegue una corsa di avviamento.
- Indossare abbigliamento antinfortunistico.

Pericolo di schiacciamento durante la chiusura della calotta dell'apparecchio!
La calotta dell'apparecchio ha un peso proprio elevato. Prestare attenzione quando si chiude la calotta dell'apparecchio. Usare la maniglia presente sulla calotta.

Pericolo di lesioni dovuto a rischi biologici!
Se dal processo possono scaturire dei rischi biologici, contrassegnare l'area di installazione dell'apparecchio con simboli ben visibili.

Fare attenzione durante il collegamento dei tubi flessibili che questi non vengano in nessun caso schiacciati o piegati.
- Non usare degli attrezzi per collegare i tubi flessibili alla sacca di coltura, poiché si potrebbe danneggiare i tubi o la sacca di coltura.

Oltre alle descrizioni che seguono, osservare il manuale d'uso dell'unità di controllo (si veda in particolare il capitolo "Preparazione del processo ed esecuzione del processo").

7.3 Installazione della sacca di coltura

Pericolo di lesioni personali e danni materiali gravi causato dall'installazione di oggetti non ammessi!
Nella piattaforma del Rocker si deve installare solo la sacca di coltura. Non è ammessa l'installazione di altri oggetti, poiché il movimento oscillante della piattaforma potrebbe causare il movimento incontrollato di tali oggetti.

Pericolo di ustioni causato dalle piastre riscaldanti o dalle piastre riscaldanti/raffreddanti!
- Indossare attrezzature di protezione individuale quando si maneggiano gli elementi riscaldanti per non ferirsi.
- Prima di inserire le sacche di coltura, verificare che le piastre riscaldanti non siano termocontrollati.

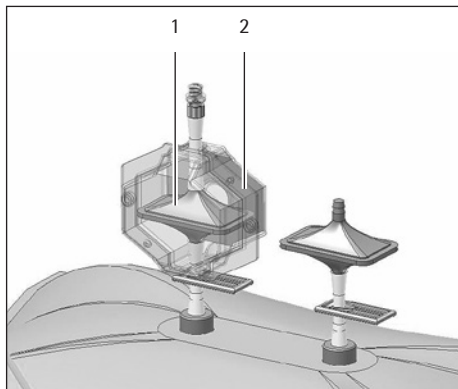
7.3.1 Inserimento della sacca di coltura nella piattaforma del Rocker

Inserire la sacca di coltura nella piattaforma solo con l'apparecchio spento.

▶ Verificare che l'apparecchio sia spento (vedi la sezione "6.7 Accensione e spegnimento dell'apparecchio", pagina 47).
▶ Aprire la calotta dell'apparecchio.
▶ Per aprire le rotaie di guida (2) nella piattaforma sganciare le leve di bloccaggio (1) che si trovano su entrambi i lati della piattaforma.

Pericolo di danneggiamento dovuto ad oggetti acuminati!
Aprire con cautela la pellicola protettiva di plastica della sacca di coltura senza usare oggetti acuminati che potrebbero danneggiarla.

Pericolo di danneggiamento dovuto alla luce solare!
Le sacche di coltura disimballate non devono essere esposte alla luce solare diretta.

▶ Togliere la sacca di coltura sterile dalla pellicola protettiva di plastica.
▶ Inserire una o due sacche di coltura nella piattaforma in modo che gli attacchi della sacca di coltura siano rivolti in avanti. Osservare a riguardo le seguenti istruzioni:
  - Per informazioni riguardanti il numero, le misure e la posizione delle sacche di coltura nella piattaforma del Rocker si rimanda alle specifiche della sacca di coltura (vedi la sezione "3.6 Sacca di coltura Flexsafe® RM", pagina 32).
  - Non usare attrezzi o altri utensili per inserire e collegare la sacca di coltura, poiché potrebbero danneggiare la sacca di coltura o i tubi flessibili.
▶ Controllare che le sacche di coltura siano inserite correttamente nella piattaforma del Rocker:
  - Verificare che sul fondo della sacca di coltura non si siano formate delle pieghe.
  - Verificare che le sacche di coltura poggino sui sensori della temperatura superficiale in modo che il lato argentato di questi sensori sia a contatto con la sacca di coltura. In caso di mancanza di contatto, non sarà possibile rilevare la temperatura durante il processo di coltura e verrà emesso un segnale di errore.
▶ Premere del tutto le barrette di plastica della sacca di coltura su entrambi i lati nelle rotaie di guida aperte della piattaforma.
▶ Premere di nuovo le leve di bloccaggio delle rotaie di guida per fissare le sacche di coltura nella piattaforma.

7.3.2 Montaggio del riscaldamento per filtro sulla sacca di coltura

Il riscaldamento per filtro è costituito da due parti che vengono collocati attorno al filtro dell'aria in uscita della sacca di coltura. Le due parti sono tenute insieme da magneti.

I due riscaldamenti per filtro dell'apparecchio sono identici e vengono attivati automaticamente non appena l'apparecchio viene acceso.

- ▶ Togliere il filtro dell'aria in uscita dall'imballaggio.
- ▶ Inserire il filtro dell'aria in uscita (1) tra le due parti del riscaldamento per filtro (2).
- ▷ Sull'apertura del riscaldamento per filtro i due magneti si chiudono per assicurare una migliore tenuta.
- ▶ Far passare i cavi di collegamento del riscaldamento per filtro attraverso gli incavi a sinistra e a destra della piattaforma.
- ▶ Collegare il connettore del riscaldamento per filtro sul lato sinistro o destro dell'apparecchio all'attacco "Riscaldamento per filtro" (vedi la sezione "3.2.4 Attacchi (lato sinistro e destro dell'apparecchio)", pagina 27).
  - L'attacco "Riscaldamento per filtro" è contrassegnato rispettivamente dal colore grigio.
  - Il riscaldamento per filtro della sacca di coltura sinistra deve essere collegato al lato sinistro.
  - Il riscaldamento per filtro della sacca di coltura destra deve essere collegato al lato destro, se questa viene utilizzata.

7.3.2.1 Collegamento del tubo dell'aria in uscita sulla sacca di coltura

Rischio di danneggiamento se il riscaldamento per filtro è appoggiato sulla sacca!
Il riscaldamento per filtro non deve appoggiare sulla sacca di coltura durante il funzionamento per evitare di danneggiare la superficie della sacca di coltura.

Indicazioni relative al tubo dell'aria in uscita si trovano nel manuale d'uso dell'unità di controllo (si veda in particolare il capitolo "Preparazione del processo ed esecuzione del processo / Collegamento dei moduli di insufflazione").

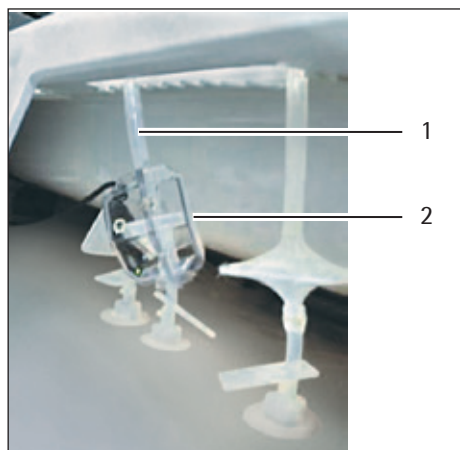
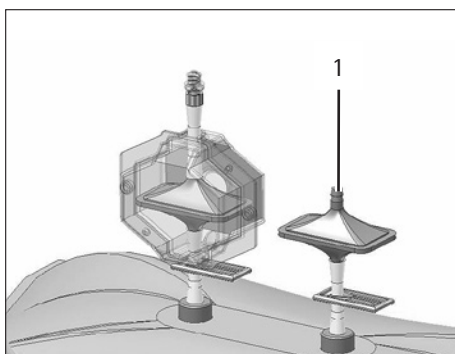
Collegare un tubo al filtro dell'aria in uscita e farlo passare attraverso l'apertura nella calotta dell'apparecchio:

- ▶ Introdurre il tubo dell'aria in uscita (1) dall'esterno attraverso l'incavo della calotta e condurlo verso il riscaldamento per filtro (2).
- ▶ Collegare il tubo al filtro dell'aria in uscita.
- ▷ Il riscaldamento per filtro viene mantenuto nella posizione verticale dal tubo dell'aria in uscita, che è fissato nella calotta, e quindi non appoggia sulla sacca di coltura
- ▶ Aprire con cautela la calotta per evitare che il filtro dell'aria in uscita si stacchi.

Fig. 6-1: Riscaldamento per filtro, vista interna (piattaforma del Rocker)

7.3.3 Collegamento dell'insufflazione alla sacca di coltura

Pericolo di lesioni dovuto allo scoppio della sacca di coltura!
La connessione diretta della sacca di coltura ad una fonte di gas oppure l'utilizzo di un'altra unità di insufflazione può generare della sovrapressione e causare lo scoppio della sacca. Il sensore di pressione incorporato per la regolazione dell'insufflazione in caso di sovrapressione non riceve alcun segnale per diminuire la pressione della fonte di gas esterna.
– Collegare l'adduzione di aria solo all'unità di controllo.

Indicazioni relative alla connessione dell'insufflazione si trovano nel manuale d'uso dell'unità di controllo (si veda in particolare il capitolo "Preparazione del processo ed esecuzione del processo / Collegamento dei moduli di insufflazione").

I tubi di insufflazione forniti servono a connettere il filtro dell'aria della sacca di coltura all'unità di controllo.

▶ Collegare il tubo di insufflazione ad uno dei filtri dell'aria in entrata (1) della sacca di coltura.
▷ La boccola per tubo dell'altro filtro dell'aria in uscita rimane libera in modo che l'aria possa fuoriuscire dalla sacca di coltura.
▶ Inserire il tubo nell'incavo a sinistra o a destra nella piattaforma del Rocker per farlo fuoriuscire dalla piattaforma.
▶ Se si utilizzano due sacche di coltura, collegare anche la seconda sacca all'adduzione dell'aria.

7.3.4 Gonfiaggio della sacca di coltura

La sacca di coltura dovrebbe essere gonfiata prima di essere riempita con il mezzo di coltura. In questo modo si riduce la formazione di schiuma nel mezzo di coltura.

▶ Verificare che il riscaldamento per filtro sia collegato correttamente al filtro dell'aria in uscita e all'apparecchio (vedi la sezione "7.3.2 Montaggio del riscaldamento per filtro sulla sacca di coltura", pagina 50).
▶ Controllare che i morsetti per tubi sul filtro dell'aria in entrata e su quello dell'aria in uscita siano aperti.
▶ Chiudere tutti gli altri morsetti per tubi presenti sulla sacca di coltura.
▶ Accendere l'apparecchio con l'interruttore principale che si trova sul lato sinistro dell'apparecchio (vedi la sezione "6.7 Accensione e spegnimento dell'apparecchio", pagina 47).
▶ Impostare il valore nominale per l'insufflazione (vedi la sezione "7.4.4 Impostazione dei parametri di coltura", pagina 56).
– Se la sacca di coltura deve essere gonfiata con aria, disattivare la regolazione dei valori di pH e di pO_2.
– Impostare il valore nominale per l'insufflazione su 0,4-10 l/min in base alla misura della sacca di coltura.
▶ Attendere che la sacca di coltura sia gonfiata completamente e verificare che la sacca di coltura sia ancora ben fissata mediante le rotaie di guida.
▷ La sacca di coltura dovrebbe essere gonfiata completamente, vale a dire non ci devono essere pieghe o grinze.
▷ Una volta che la sacca di coltura è gonfiata, si può diminuire l'adduzione di aria sui valori di processo desiderati.

7.3.5 Sensori di pH e pO_2

La misurazione del valore di pH e di pO_2 è possibile solo con sacche di coltura nella versione "optical" o "perfusion ATF".

Pericolo di danni a causa di un collegamento errato dei cavi a fibre ottiche!
I collegamenti dei cavi a fibre ottiche all'unità di controllo e alla sacca di coltura non devono essere scambiati.
– Rispettare le marcature colorate sulla sacca di coltura e sugli attacchi dei cavi a fibre ottiche.
  – Rosso: marcatura per i sensori di pH
  – Giallo: marcatura per i sensori di pO_2.
– Entrambi gli attacchi sulla sacca di coltura sono dotati di un'etichetta contrassegnata con "pH" o "DO".
– I colori delle etichette devono corrispondere all marcatura colorata del cavo a fibre ottiche rispettivo.

▶ Verificare che la sacca di coltura sia gonfiata a sufficienza.
  – Se non lo è, in tal caso non si possono collegare i sensori di pH e pO_2.
▶ Collegare gli attacchi per la misura del valore di pH e pO_2 agli attacchi corrispondenti dell'unità di controllo (vedi il manuale d'uso dell'unità di controllo).
▶ Inserire con attenzione gli attacchi per la misura del valore di pH e pO_2 negli attacchi della sacca di coltura.
  – Il cavo a fibre ottiche per la misura di pH va inserito nell'attacco con l'etichetta gialla contrassegnata con "OptiSens DO".
  – Il cavo a fibre ottiche per la misura di pO_2 va inserito nell'attacco con l'etichetta rossa contrassegnata con "OptiSens pH".
▶ Spingere i cavi a fibre ottiche profondamente nell'attacco fino a toccare la superficie interna dei sensori. In questo modo si ottiene un contatto tra i cavi a fibre ottiche e il sensore rendendo possibile la trasmissione dei segnali del sensore.
▶ Serrare le viti dei terminali di collegamento dell'unità di controllo per fissare i cavi a fibre ottiche.

Misurazione di riferimento per calibrazione aggiuntiva

Se il caso lo richiede, si possono calibrare i sensori di pH e pO_2 con una misurazione di riferimento aggiuntiva, per es. per i processi convalidati oppure per l'aumento della precisione.

Per la calibrazione aggiuntiva si deve prelevare un campione dal mezzo di processo e misurare il valore di pH e/o pO_2 (vedi la sezione "7.6 Prelievo di campione e inoculazione", pagina 58).

7.3.6 Riempimento della sacca di coltura con il mezzo di coltura

Rischio di infezione a causa di perdite nella sacca di coltura!
- Se vi è stata una perdita, eseguire una sterilizzazione per eliminare le cellule vive del mezzo di coltura prima di togliere la sacca di coltura dalla piattaforma del Rocker.
- Contrassegnare l'area di installazione dell'apparecchio con simboli di rischio biologico.
- Permettere solo a personale qualificato e autorizzato di lavorare sull'apparecchio.

Pericolo di lesioni dovuto alla sovrapressione nella sacca di coltura!
Quando si esegue il riempimento della sacca di coltura i morsetti per tubi del filtro dell'aria in entrata e in uscita devono essere aperti e il riscaldamento per filtro della sacca di coltura deve essere montato. In caso contrario la pressione può aumentare in modo eccessivo e causare lo scoppio della sacca di coltura.

Pericolo derivante dal movimento della sacca di coltura riempita!
L'apparecchio è mobile, tuttavia non deve essere mosso quando le sacche di coltura sono riempite per evitare di danneggiare l'apparecchio o mettere a rischio la sicurezza del processo.

Regolare l'adduzione di aria in modo che la sacca di coltura rimanga gonfiata durante l'operazione di riempimento e non si afflosci. La funzione di oscillazione deve essere disattivata durante tale operazione.

▶ Assicurarsi che tra la camera della sacca di coltura e il contenitore del mezzo di coltura vi sia una connessione asettica.
  - Per la connessione dei due tubi flessibili usare un dispositivo BioWelder®, BioSealer®, attacchi Luer oppure connessioni MPC.
  - Se si utilizzano connessioni Luer o MPC, in tal caso la sacca di coltura deve essere riempita eventualmente sotto una cappa sterile per garantire le condizioni sterili!

L'attacco per il prelievo di campione non deve essere usato per il riempimento in modo da escludere una possibile contaminazione del mezzo di coltura.

▶ Per eseguire il riempimento, collegare il tubo flessibile all'attacco corrispondente della sacca di coltura.
▶ Far passare il tubo attraverso gli incavi a sinistra e a destra della piattaforma del Rocker.
▶ Verificare che i morsetti per tubi del filtro dell'aria in entrata e in uscita siano aperti e che il riscaldamento per filtro sia montato.
  - In caso contrario, ne potrebbe conseguire lo scoppio della sacca di coltura.
▶ Pompare la quantità desiderata di mezzo di coltura nella sacca di coltura.
  - Rispettare il volume di lavoro max. della sacca di coltura.
▶ Separare il contenitore del mezzo dalla sacca di coltura. Accertarsi che la separazione avvenga in condizioni asettiche.

7.4 Impostazione dei parametri di coltura e avvio della coltura

L'avvio della coltura precede le seguenti operazioni principali:

– Regolare la velocità di oscillazione per generare un movimento ondulatorio (vedi la sezione "7.4.4.2 Impostazione dell'angolo e della velocità di oscillazione", pagina 56).
– Impostazione della temperatura per il processo di coltura (vedi la sezione "7.4.4.3 Impostazione della temperatura", pagina 57).
– Avvio del processo di coltura.

L'impostazione e la regolazione dei parametri di coltura avviene sul display di comando dell'unità di controllo. Una volta impostati i parametri, avviare il processo confermando con "OK".

Indicazioni riguardanti l'utilizzo si trovano nel manuale d'uso dell'unità di controllo; riferirsi in particolare al capitolo "Preparazione del processo ed esecuzione del processo".

7.4.1 Parametri di coltura (panoramica)

Velocità di oscillazione

La velocità di oscillazione deve essere impostata sul valore minimo, il quale garantisce una miscelazione e apporto di ossigeno senza che vi sia una formazione eccessiva di schiuma.

La velocità di oscillazione richiesta per l'apporto di ossigeno dipende dalla popolazione cellulare e dal suo metabolismo.

Angolo di oscillazione

Un angolo di oscillazione più piccolo è in grado di minimizzare la formazione di schiuma del mezzo. Per i mezzi di coltura con forte formazione di schiuma si può anche aggiungere un agente antischiuma. Per le cellule con forte fabbisogno di ossigeno, si può aumentare l'angolo di oscillazione fino a 10°.

Adduzione di aria (velocità di insufflazione) e concentrazione di CO_2

Un'adduzione di aria oltremisura ha degli effetti minimi sull'apporto di ossigeno. La velocità di insufflazione dovrebbe essere mantenuta al minimo per ridurre l'evaporazione del mezzo. Si consiglia una velocità di insufflazione di 1 vvm max. e una concentrazione di CO_2 del 10%, poiché è quella usata per la maggior parte di cellule di mammiferi. Tuttavia questi valori devono essere adattati in base alla linea cellulare e al mezzo.

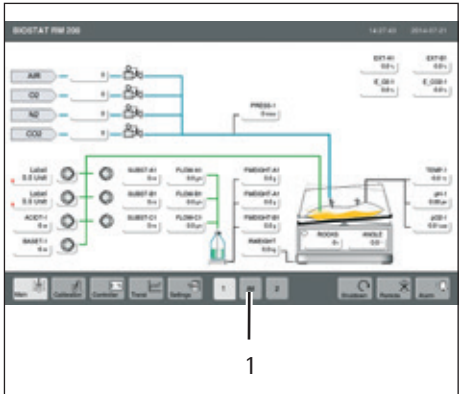
Per informazioni aggiuntive relative all'impostazione dei parametri di coltura rivolgersi allo specialista applicativo Sartorius di competenza.

7.4.2 Accensione dell'apparecchio

▶ Verificare che tutti i tubi flessibili della sacca di coltura si trovino negli incavi della piattaforma del Rocker.
▶ Chiudere la calotta dell'apparecchio. Si deve sentire un clic di innesto.
▶ Accendere l'apparecchio con l'interruttore principale che si trova sul lato sinistro dell'apparecchio (vedi la sezione "6.7 Accensione e spegnimento dell'apparecchio", pagina 47).
  – Tenersi a distanza dall'apparecchio una volta acceso, poiché dopo 10 secondi dall'accensione la piattaforma del Rocker esegue una corsa di avviamento.

7.4.3 Selezione dell'unità (unita di controllo nella versione Twin)

Per le seguenti operazioni riferirsi al manuale d'uso dell'unità di controllo, in particolare al capitolo "Menu principale 'Main'":

Sul display di comando dell'unità di controllo sono visualizzati tre tasti di selezione (1) che permettono di impostare i parametri di coltura per "Unit-1" e/o "Unit-2":

Tasto di selezione	Descrizione
1	Funzionamento con una sacca di coltura 100 L che è installata sul lato sinistro della piattaforma del Rocker. ▶ Selezionare il tasto di selezione "1" per impostare i valori di processo per "Unit-1".
	Funzionamento con una sacca di coltura 200 L che è installata nel centro della piattaforma del Rocker e posa quindi sul lato sinistro e destro della piattaforma. ▶ Selezionare il tasto di selezione "1" per impostare i valori di processo per "Unit-1".
2	Funzionamento con una sacca di coltura 100 L che è installata sul lato destro della piattaforma del Rocker. ▶ Selezionare il tasto di selezione "2" per impostare i valori di processo per "Unit-2".
All	Funzionamento con due sacche di coltura 100 L. Tutti i parametri vengono regolati indipendentemente l'uno dall'altro. Fanno eccezione i parametri per l'angolo e la velocità di oscillazione. ▶ Selezionare il tasto di selezione "All" per impostare con una sola operazione i valori di processo per "Unit-1" e "Unit-2". ▶ In alternativa si possono impostare i valori di processo per "Unit-1" e "Unit-2" anche selezionando i tasti "1" e "2" in successione.

Utilizzando una sacca di coltura di 100 L si devono impostare i valori di processo solo per una "Unit" (per es. "Unit-1"). I regolatori per l'altra "Unit" devono essere impostati tutti su "off".

Impostare i parametri di processo per "Unit-1" e/o "Unit-2". Osservare a riguardo i capitoli successivi.

7.4.3.1 Impostazione della funzione Single / Twin Bag

Per le seguenti operazioni riferirsi al manuale d'uso dell'unità di controllo:

Funzione Single Bag

– Se l'apparecchio viene fatto funzionare con una sacca di coltura della misura di 200 L, in tal caso si deve selezionare la funzione Single Bag sul display dell'unità di controllo.

Funzione Twin Bag

– Se l'apparecchio viene fatto funzionare con una o due sacche di coltura della misura di 100 L, in tal caso si deve selezionare la funzione Twin Bag sul display dell'unità di controllo.

7.4.4 Impostazione dei parametri di coltura

Unita di controllo nella versione Twin:
Utilizzando una sacca di coltura di 100 L si devono impostare i valori di processo solo per una "Unit" (per es. "Unit-1"). I regolatori per l'altra "Unit" devono essere impostati tutti su "off".

7.4.4.1 Impostazione dell'insufflazione

Per le seguenti operazioni riferirsi al manuale d'uso dell'unità di controllo:

▶ Impostare i valori di insufflazione per "Unit-1" e/o "Unit-2" sull'unità di controllo.

Insufflazione con aria

▶ Impostare il valore nominale per l'insufflazione. Rispettare i valori limite (vedi la sezione "12.3 Range di misurazione e regolazione", pagina 77).
▶ Attivare il controllore di portata massica (regolatore del flusso di gas).

Insufflazione con CO_2

▶ Impostare il valore nominale per l'insufflazione (vedi la sezione "12.3 Range di misurazione e regolazione", pagina 77).
▶ Attivare il controllore di portata massica (regolatore del flusso di gas).

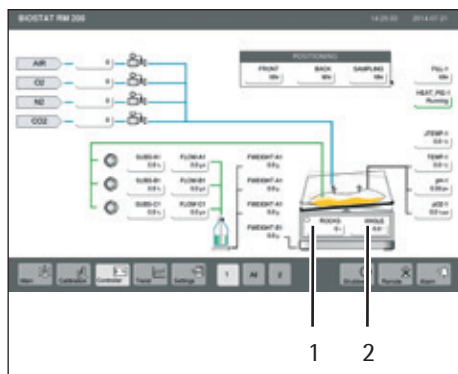
7.4.4.2 Impostazione dell'angolo e della velocità di oscillazione

Pericolo di lesioni causato dal contatto con parti mobili!
- Mai toccare le parti mobili quando il movimento basculante (oscillante) è in funzione.
- Chiudere la calotta dell'apparecchio prima di avviare l'operazione di oscillazione.
- Tenerla chiusa durante l'intera operazione di oscillazione.
- Verificare che non ci siano degli oggetti sulla calotta dell'apparecchio mentre il movimento basculante è in funzione.

Pericolo di lesioni dovuto all'impigliamento di membra e vestiario causato dal movimento basculante!
- Disattivare il movimento basculante.
- Permettere solo a personale qualificato e autorizzato di lavorare sull'apparecchio.

Se vi è una forte formazione di schiuma, in tal caso si deve ridurre la velocità di oscillazione. La sacca di coltura deve essere gonfiata completamente, altrimenti le pieghe o grinze aumentano la formazione della schiuma.

Per le seguenti operazioni riferirsi al manuale d'uso dell'unità di controllo:

▶ Chiudere la calotta dell'apparecchio.
▶ Impostare il movimento basculante sul display di comando dell'unità di controllo:
  - Rispettare i valori limite (vedi la sezione "12.3 Range di misurazione e regolazione", pagina 77).
  - Impostare la velocità di oscillazione (regolatore "ROCKS") (1).
  - Impostare l'angolo di oscillazione (regolatore "ANGLE") (2).

7.4.4.3 Impostazione della temperatura

Avviare l'operazione di riscaldamento solo dopo aver controllato che il sensore della temperatura superficiale è installato in modo corretto, altrimenti si corre il rischio di un surriscaldamento (vedi la sezione "3.4.1 Sensore della temperatura superficiale", pagina 31).

Attivare la piastra riscaldante | piastra riscaldante/raffreddante solo dopo che è stato avviato il movimento basculante allo scopo di garantire un riscaldamento uniforme del mezzo di coltura.

Per le seguenti operazioni riferirsi al manuale d'uso dell'unità di controllo:

▶ Impostare sul display di comando dell'unità di controllo la temperatura di processo per i regolatori della temperatura TEMP-1 e/o TEMP-2.
▶ Attivare il regolatore della temperatura.
▷ Se il sensore della temperatura superficiale non è installato in modo corretto, viene attivato un allarme. Istruzioni relative alla corretta posizione del sensore della temperatura superficiale si trovano nella sezione "6.4.3 Collegamento dei sensori della temperatura superficiale", pagina 45.

7.4.4.4 Impostazione dei valori di pH e pO_2

Solo per le sacche di coltura optical/perfusion ATF:

I valori di misura e regolazione per la misura di pH e pO_2 devono essere impostati nell'unità di controllo. Rispettare i valori limite (vedi la sezione "12.3 Range di misurazione e regolazione", pagina 77).
– Impostare i valori di pH e pO_2 secondo il modo operativo selezionato.

Per le seguenti operazioni riferirsi al manuale d'uso dell'unità di controllo:

▶ Impostare i valori di pH e pO_2 per "Unit-1" e/o "Unit-2" sul display di comando dell'unità di controllo.

7.4.4.5 Funzione di pesata

Osservare le istruzioni contenute nel manuale d'uso dell'unità di controllo (vedi il capitolo "Menu principale 'Calibration' / Taratura dello strumento di pesatura").

7.5 Osservazione del processo

Grazie all'apertura presente nella calotta dell'apparecchio è possibile osservare l'andamento del processo di coltura senza dover interrompere l'operazione per aprire la calotta dell'apparecchio.

▶ Mantenere una distanza di sicurezza dalla piattaforma del Rocker per escludere il rischio di lesioni che può derivare dal movimento basculante (vedi la sezione "7.4.4.2 Impostazione dell'angolo e della velocità di oscillazione", pagina 56).
  – Osservare le istruzioni contenute nella sezione "12.7 Distanze minime", pagina 79).
▶ Per aprire l'apertura della calotta dell'apparecchio (1) ribaltarla verso il basso.
▶ Poi per chiuderla, ribaltarla verso l'alto nella calotta dell'apparecchio.

7.6 Prelievo di campione e inoculazione

Rischio di schiacciamento dovuto all'angolo di inclinazione max. per il prelievo del campione o per la raccolta del prodotto!
Tenersi ad una distanza sufficientemente grande dall'apparecchio durante i lavori sulla sacca di coltura.

Questa procedura richiede l'uso di una siringa da laboratorio standard dotata di attacco Luer lock senza cannula. La preparazione del prelievo di campione e dell'inoculazione non deve essere eseguita sotto una cappa sterile.

7.6.1 Preparazione del prelievo di campione o dell'inoculazione

Il prelievo di campione o l'inoculazione può essere eseguito durante il funzionamento per evitare delle variazioni dei parametri di processo.
– Accertarsi di prelevare il campione solo se il liquido si trova sul lato davanti.

Se per il prelievo di campione si desidera arrestare il movimento basculante, procedere come segue:
– Arrestare il movimento basculante mediante la funzione Sampling (prelievo) (vedi il manuale d'uso dell'unità di controllo, capitolo "Menu principale 'Controller' / impostazioni della posizione "POSITIONING"):
– Accedere al menu "CONTROLLER".
  – Il menu "POSITIONING" appare in alto a destra dello schermo.
– Attivare la funzione "SAMPLING".
  – La piattaforma del Rocker si arresta automaticamente in una posizione orizzontale con un'inclinazione in avanti di 10°. Il riscaldamento viene spento per evitare una distribuzione termica non omogenea.
– Verificare che l'insufflazione superficiale non venga interrotta.

▶ Togliere il cappuccio protettivo dal connettore Clave del tubo per il prelievo di campione.
▶ Disinfettare il connettore Clave. Pulire o spruzzare la parte superiore del connettore Clave con alcol al 70% (o un disinfettante equivalente).
▶ Collegare in condizioni asettiche una siringa monouso sterile senza cannula all'attacco Luer.
▶ Aprire il morsetto per tubi del setto Luer.
▶ Svuotare il tubo di prelievo per rimuovere eventualmente del mezzo residuo.

7.6.2 Inoculazione

Il collegamento di un raccordo Luer semplice e un raccordo MPC, le cui superfici sono state a contatto con l'atmosfera, deve essere eseguito sotto una cappa sterile. Si consiglia di usare un dispositivo BioWelder® o BioSealer® per ottenere una saldatura affidabile in modo semplice e veloce.

▶ Usare per l'inoculazione una sacca di precoltura che è saldata alla sacca di coltura usando un BioWelder®.
▶ Far scorrere il liquido rimasto nel tubo flessibile verso la sacca di coltura. A tale scopo premere il tubo un paio di volte per essere sicuri che un eventuale liquido residuo ritorni nella sacca di coltura.
▶ Chiudere il morsetto per tubi.
▶ Avviare di nuovo il movimento basculante.
– Diminuire la velocità se la formazione di schiuma è eccessiva.
– In alternativa si può aggiungere al mezzo di coltura un agente antischiuma rispettando le condizioni di sterilità.

7.6.3 Prelievo di campione

Per il prelievo di campione si procede allo stesso modo come per l'inoculazione; anche qui si usa una siringa senza cannula.

Si deve assolutamente fare attenzione che le cellule che si trovano dentro il tubo siano rimosse prima del prelievo del campione rappresentativo.

Il connettore Clave è concepito per 50 prelievi di campione o inoculazioni sterili. Esso contiene un setto in silicone che sigilla automaticamente il tubo una volta che si separa la connessione.
– Anche il campione è protetto completamente, poiché dall'esterno non possono penetrare aerosol. Se le velocità di oscillazione sono troppo basse, le cellule possono depositarsi così che il prelievo di campione può non essere rappresentativo.

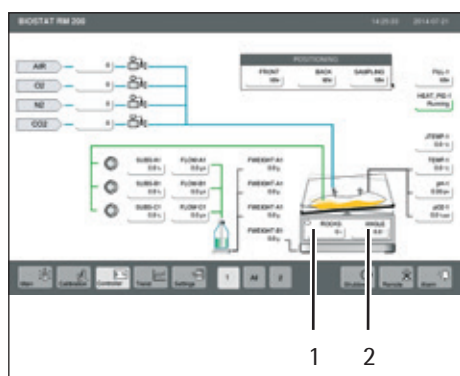
▶ Prelevare due campioni come descritto in precedenza.
▶ Il primo campione è da gettare.
▶ Prelevare il secondo campione. Questo è il campione rappresentativo.

Lavorando con microcarrier di grandi dimensioni o grandi aggregati di cellule, può succedere che la piccola apertura del connettore Clave non consenta di prelevare un campione rappresentativo. In questo caso è necessario eseguire i campionamenti usando un kit di trasferimento separato con più sacche per campionamento.

Il kit di trasferimento è disponibile come accessorio, rivolgersi a riguardo allo specialista applicativo Sartorius di competenza.

7.7 Conclusione del processo, raccolta cellulare e spegnimento dell'apparecchio

Rischio di schiacciamento dovuto all'angolo di inclinazione max. per il prelievo del campione o per la raccolta del prodotto!
Tenersi ad una distanza sufficientemente grande dall'apparecchio durante i lavori sulla sacca di coltura.

Pericolo dovuto ad un'apertura imprudente della calotta dell'apparecchio!
Aprire con cautela la calotta per evitare che il filtro dell'aria in uscita si stacchi (vedi la sezione "7.3.2.1 Collegamento del tubo dell'aria in uscita sulla sacca di coltura", pagina 50).

▶ Disattivare il circuito di regolazione "ROCKS" (1) e "ANGLE" (2) (vedi il manuale d'uso dell'unità di controllo).
  – La piattaforma del Rocker si ferma automaticamente nella posizione orizzontale.

▶ Per spegnere la termostatazione, disattivare i regolatori della temperatura TEMP-1 e/o TEMP-2 sul display di comando dell'unità di controllo.

▶ Per spegnere l'insufflazione, disattivare i regolatori del flusso dei gas AIR, O_2, N_2 e CO_2.

▶ Aprire la calotta dell'apparecchio.

▶ Aprire i morsetti per tubi del filtro dell'aria in entrata e in uscita.

Raccolta cellulare

In base alle condizioni di processo sono disponibili diverse possibilità per lo svuotamento della sacca di coltura:

- Per scaricare l'intero contenuto mediante il tubo di raccolta (con pescante), usare una pompa peristaltica adatta.
- Durante questa operazione potrebbe essere necessario riavviare ad intervalli regolari il movimento basculante per alcuni secondi, allo scopo di impedire la sedimentazione delle cellule. In questo caso si deve chiudere la calotta dell'apparecchio.
- Tenere eventualmente la sacca di coltura in posizione obliqua per svuotarla completamente.

▶ Accedere al menu "CONTROLLER".

▷ Il menu "POSITIONING" appare in alto a destra dello schermo.

▶ Premere il tasto "FRONT".

▶ Premere il tasto .

▶ Impostare l'angolo desiderato usando il tasto "MANPOS".
  – Rispettare i valori limite (vedi la sezione "12.3 Range di misurazione e regolazione", pagina 77).

Rimozione della sacca di coltura

▶ Togliere il riscaldamento del filtro.

▶ Togliere il tubo per l'adduzione di aria dal filtro dell'aria in entrata e la prolunga dal filtro dell'ara in uscita.

▶ Conservare la sacca di coltura secondo le condizioni di processo prescritte prima di iniziare le procedure di "downstream processing".

▶ Spegnere l'insufflazione.

▶ Spegnere l'apparecchio con l'interruttore principale.

8. Guasti

8.1 Istruzioni di sicurezza

Pericolo di morte causato dalla tensione elettrica!
Il contatto con le parti conduttrici di tensione può essere letale.
– Gli interventi sulla dotazione elettrica dell'apparecchio devono essere eseguiti solo da un elettricista qualificato autorizzato.
– Prima di qualsiasi intervento spegnere l'apparecchio e scollegarlo dall'alimentazione elettrica.
– In caso di interventi sulla dotazione elettrica si deve separare quest'ultima dalla tensione elettrica e accertare l'assenza di tensione.

Pericolo di schiacciamento e di urto dovuto al dispositivo basculante!
– Permettere solo a personale qualificato e autorizzato di lavorare sull'apparecchio.
– Non maneggiare l'apparecchio durante il funzionamento. Nell'area tra la piatta
– forma del Rocker e la struttura inferiore sussiste pericolo di schiacciamento.
– Maneggiare le connessioni solo se il movimento basculante non è in funzione.
– Tenersi a distanza dall'apparecchio una volta acceso, poiché dopo 10 secondi dall'accensione la piattaforma del Rocker esegue una corsa di avviamento.
– Indossare abbigliamento antinfortunistico.

Pericolo di lesioni dovuto all'impigliamento di membra e vestiario all'avviamento del movimento basculante!
– Disattivare il movimento basculante.
– Permettere solo a personale qualificato e autorizzato di lavorare sull'apparecchio.

Pericolo di ustioni dovuto al contatto con superfici molto calde!
– Evitare il contatto con superfici molto calde, come la piastra riscaldante, la piastra riscaldante/raffreddante e le condotte in cui scorre vapore.
– Lasciare raffreddare la piastra riscaldante e il circuito di termostatazione prima di procedere alla risoluzione dei guasti.
– Indossare attrezzature di protezione individuale quando si maneggiano gli elementi riscaldanti per non ferirsi.

Pericolo di lesioni dovuto ad un avviamento accidentale o inaspettato dell'apparecchio!
Tenere in considerazione che l'apparecchio, a seconda delle impostazioni sull'unità di controllo, si riavvia automaticamente dopo un'interruzione di corrente in base ai parametri predefiniti.
– Osservare le informazioni relative all'impostazione del comportamento del sistema (vedi il manuale d'uso dell'unità di controllo, capitolo "Software").

8.2 Risoluzione dei guasti

Se si verificano dei guasti sull'apparecchio procedere essenzialmente come descritto qui di seguito.

▶ Spegnere l'apparecchio e separarlo dall'alimentazione elettrica (estrarre la spina), se il guasto (per es. fuoriuscita di fumo o odore, temperature insolitamente alte sulla superficie) costituisce un pericolo diretto per persone e cose.
▶ Informare il responsabile locale del guasto.
▶ Determinare la causa del guasto ed eliminarlo prima di riaccendere l'apparecchio (vedi la sezione "6.7 Accensione e spegnimento dell'apparecchio", pagina 47).
▶ Se non è possibile eliminare il guasto rivolgersi al Servizio Assistenza Sartorius.

8.3 Caduta di comunicazione tra l’apparecchio e l’unità di controllo

Se cade la comunicazione tra l’apparecchio e l’unità di controllo, quest’ultima interrompe la funzione di oscillazione e riscaldamento dell’apparecchio. Una caduta della comunicazione può essere causata per esempio:

- dalla mancanza di corrente,
- dal distacco del cavo di collegamento per l’unità di controllo,
- da un difetto del cavo di collegamento per l’unità di controllo.

Sul display dell’unità di controllo appare il seguente messaggio:

▶ Confermare la caduta di comunicazione premendo il tasto “Acknowledge”.
▶ Eliminare la causa della caduta di comunicazione. In caso di dubbio rivolgersi al Servizio Assistenza Sartorius.
▷ Una volta che la comunicazione tra l’apparecchio e l’unità di controllo è stata ripristinata, sul display dell’unità di controllo appare il seguente messaggio:

▶ Confermare il ripristino della comunicazione premendo il tasto “Acknowledge”.
▶ Impostare la funzione di oscillazione e di riscaldamento sull’unità di controllo dell’apparecchio (vedi la sezione “7.4 Impostazione dei parametri di coltura e avvio della coltura”, pagina 54).

8.4 Guasti connessi all'hardware

Pericolo di lesioni se il personale non è in possesso della qualificazione necessaria!
Un uso non idoneo può causare lesioni personali e danni materiali gravi.
Pertanto tutti gli interventi per la risoluzione dei guasti devono essere eseguiti da personale qualificato.

8.4.1 Tabella guasti per "Contaminazione"

Contaminazione	Possibili cause	Rimedi
Generalizzata ed estesa, anche se non c'è stata l'inoculazione (durante la fase di test di sterilità)	La linea o il filtro dell'aria in entrata è difettoso.	Sostituire il tubo flessibile. Controllare il filtro ed usare eventualmente una nuova sacca di coltura.
Dopo l'inoculazione (estesa)	Coltura dell'inoculo contaminata. Apparecchiature per l'inoculazione non sterili.	Testare i campioni di controllo della coltura dell'inoculo e del mezzo di coltura inoculato preso dai recipienti (per es. su terreni nutritivi di test).
	Inoculazione scorretta.	Verificare la procedura di inoculazione. Praticare la procedura di inoculazione con cura.
	Il filtro dell'aria in entrata o la linea di collegamento non sono sterili o sono difettosi.	Controllare il filtro ed usare eventualmente una nuova sacca di coltura. Sostituire la linea di collegamento.
Durante il processo (rapida)	Il filtro dell'aria in entrata o la linea di collegamento non sono sterili o sono difettosi.	Controllare il filtro ed usare eventualmente una nuova sacca di coltura.
	Manipolazione accidentale o non autorizzata dei componenti di montaggio.	Prendere dei provvedimenti organizzativi sul luogo di lavoro per impedire una manipolazione non autorizzata.
Durante il processo (graduale)	Il filtro dell'aria in uscita o la linea di collegamento non sono sterili o sono difettosi (contaminazione proveniente dalla linea dell'aria in uscita).	Controllare il filtro ed usare eventualmente una nuova sacca di coltura.

8.4.2 Tabella guasti per "Termostatazione"

Guasto	Possibili cause	Rimedi
Il bioreattore si riscalda troppo lentamente.	Il mezzo di coltura non si riscalda o soltanto molto lentamente.	– Controllare se i sensori della temperatura sono posizionati correttamente. – Verificare che la temperatura desiderata sia impostata correttamente. – Verificare che la configurazione sia corretta (vedi la sezione "7.4 Impostazione dei parametri di coltura e avvio della coltura", pagina 54). I LED devono essere illuminati in modo permanente o lampeggiare. – Verificare che la temperatura sia impostata correttamente in base al modo operativo. Osservare al riguardo le istruzioni nella sezione 7.4.4.3, pagina 57. – Verificare che la funzione Single/Twin Bag sia impostata correttamente in base al numero delle sacche di coltura utilizzate. – Verificare che la sacca di coltura sia in movimento. – Il riscaldamento del mezzo avviene lentamente e in modo continuo. L'apparecchio richiede più di un'ora per riscaldare 25 litri di mezzo di coltura da una temperatura ambiente fino a 37 °C.
Il controllo della temperatura non funziona in modo perfetto.	La temperatura del mezzo di coltura non viene regolata in modo corretto.	– Controllare se il sensore della temperatura superficiale è posizionato correttamente sotto la sacca di coltura. – Verificare che la sacca di coltura sia in movimento. – Se dopo questi provvedimenti la temperatura non funziona ancora perfettamente, forse è necessario ricalibrare la misurazione della temperatura. In questo caso contattare il Servizio Assistenza Sartorius.
La temperatura non sembra corretta.	La temperatura visualizzata nel menu principale non corrisponde alla temperatura ambiente o ad una misurazione indipendente.	– Controllare se il sensore della temperatura superficiale è posizionato correttamente. – Verificare che la sacca di coltura sia in movimento. – Se dopo questi provvedimenti la temperatura non funziona ancora perfettamente, forse è necessario ricalibrare la misurazione della temperatura. In questo caso contattare il Servizio Assistenza Sartorius.

8.4.3 Tabella guasti per “Modulo di termostatazione”

8.4.3.1 Guasto “Surriscaldamento”

Il dispositivo di controllo della temperatura dell’unità di controllo riconosce i malfunzionamenti causati dal surriscaldamento. L’allarme preconfigurato viene attivato se la temperatura supera i 42 °C. Se la temperatura di processo supera i 42 °C, la termostatazione viene disattivata.

▶ Impostare l’allarme sul valore che non deve essere superato per il proprio processo di coltura.

8.4.3.2 Guasto “Comunicazione dati tra l’apparecchio e l’unità di controllo”

Osservare le istruzioni contenute nella sezione “8.3 Caduta di comunicazione tra l’apparecchio e l’unità di controllo”, pagina 62.

8.4.3.3 Guasto “Rottura del cavo del sensore di temperatura PT100”

Se nel processo, durante la termostatazione, si verifica una rottura del cavo del sensore di temperatura PT100, sul display dell’unità di controllo viene visualizzata una temperatura di 70 °C. La termostatazione viene disattivata e la valvola di raffreddamento viene chiusa.

L’operazione di termostatazione viene ripresa solo dopo che il sensore di temperatura PT100 è stato sostituito ed è possibile misurare la temperatura. I valori degli allarmi per la temperatura della coltura e il valore limite per la protezione contro il surriscaldamento sono impostabili sull’unità di controllo.

Nella documentazione supplementare si trovano in aggiunta dei messaggi di errore definiti dall’utente che si basano su configurazioni specifiche dell’utente.

Guasto	Possibili cause	Rimedi
Il bioreattore si riscalda troppo lentamente.	Il mezzo di coltura non si riscalda o soltanto molto lentamente.	– Verificare che tutti i tubi flessibili siano collegati correttamente e non siano piegati. – Controllare se i sensori della temperatura sono posizionati correttamente. – Verificare che la temperatura desiderata sia impostata correttamente. – Verificare che la sacca di coltura sia in movimento. – Il riscaldamento del mezzo avviene lentamente e in modo continuo. L’apparecchio richiede più di un'ora per riscaldare 25 litri di mezzo di coltura da una temperatura ambiente fino a 37 °C.
Il bioreattore non si raffredda o si raffredda molto lentamente.	Il mezzo di coltura non si raffredda o soltanto molto lentamente.	– Verificare che tutti i tubi flessibili siano collegati correttamente e non siano piegati. – Controllare se i sensori della temperatura sono posizionati correttamente. – Verificare che la temperatura desiderata sia impostata correttamente. – Ridurre eventualmente la temperatura dell’acqua di raffreddamento nella mandata.
La temperatura non sembra corretta.	La temperatura visualizzata nel display non corrisponde a quella di una misurazione indipendente o alla temperatura ambiente.	– Controllare se i sensori della temperatura sono posizionati correttamente. – Verificare che la sacca di coltura sia in movimento. – Se la temperatura attuale non è ancora corretta, forse è necessario ricalibrare la misurazione della temperatura per risolvere le misurazioni errate. In questo caso contattare il Servizio Assistenza Sartorius.
Il modulo di termostatazione non è ermetico.	Fuoriescono delle gocce d’acqua dal modulo di termostatazione	– Controllare che le connessioni siano ben fisse. – Verificare che la pressione dell’acqua del laboratorio sia di ca. 1,5 fino a max. 4 barg. – Verificare che tutti i tubi flessibili e le connessioni ad innesto siano collegati correttamente agli attacchi e alle prese corrispondenti. – Contattare il Servizio Assistenza Sartorius se la mancanza di ermeticità persiste.

Tabella guasti per "Insufflazione con gas e aria"

Guasto	Possibili cause	Rimedi
La sacca di coltura sembra troppo gonfia.	La sacca di coltura deve essere gonfiata fino a quando non presenta più delle pieghe. Non dovrebbe comunque essere troppo tesa per evitare la sovrapressione e che si formino delle pieghe sui punti di tenuta.	Se la sacca di coltura è gonfiata eccessivamente, verificare che il filtro dell'aria in uscita sterile non sia ostruito. Collegare a questo scopo un tubo flessibile al filtro e mettere l'altra estremità in un recipiente con acqua. Se non si formano delle bolle, significa che il filtro è ostruito. In casi eccezionali la valvola di ritegno sul filtro dell'aria in uscita può essere bloccata. Svitare la valvola e sostituirla con una nuova.
La sacca di coltura sembra non essere aerata/gonfiata a sufficienza.	Se la sacca di coltura non è aerata a sufficienza, ne consegue una forte formazione di schiuma e una miscelazione inadeguata. Sul display può apparire il messaggio di allarme/No airflow/. Si può monitorare il flusso di gas e attivare un allarme per il parametro GASFL.	Controllare l'attacco dell'unità di controllo per verificare se l'insufflazione funziona. Il filtro dell'aria in entrata sterile può essere ostruito, il morsetto di chiusura bloccato o il tubo di insufflazione non ben fissato. Travasare il mezzo di coltura in una nuova sacca di coltura.
Formazione di schiuma molto forte nella sacca di coltura	Una certa quantità di schiuma è normale. Tuttavia la superficie del mezzo non dovrebbe essere coperta di schiuma oltre il 50 %.	Se si forma troppa schiuma, controllare se l'insufflazione della sacca di coltura funziona correttamente. Un'insufflazione insufficiente provoca una forte formazione di schiuma. In genere la schiuma scompare dopo un paio d'ore. Se dopo questo tempo la formazione di schiuma rimane forte, ridurre la velocità di oscillazione. Controllare tuttavia che sia ancora abbastanza elevata in modo da assicurare un apporto sufficiente di ossigeno al mezzo di coltura. Qualora ci fosse ancora troppa schiuma, bisogna ridurre l'angolo di oscillazione Un angolo di oscillazione minore genera meno schiuma e la velocità di oscillazione può essere aumentata di nuovo leggermente. Per maggiori informazioni contattare la persona di contatto presso la Sartorius Stedim Biotech.

Per informazioni aggiuntive rivolgersi allo specialista applicativo Sartorius di competenza.

8.5 Messaggi di allarme

L'unità di controllo visualizza i messaggi di allarme per informare l'operatore sui diversi malfunzionamenti. Questi messaggi di errore sono descritti dettagliatamente nel manuale d'uso dell'unità di controllo (vedi il capitolo "Guasti"). Messaggi d'errore definiti dall'utente si trovano nella documentazione relativa alla configurazione corrispondente.

In caso di dubbio rivolgersi al Servizio Assistenza Sartorius o allo specialista applicativo di competenza.

9. Pulizia e manutenzione

Interventi di pulizia e manutenzione inadeguati possono comportare risultati di processo errati e causare costi di produzione elevati. Pertanto è importante eseguire una pulizia e manutenzione periodica. La sicurezza operativa e l'esecuzione efficiente dei processi di coltura dipendono, oltre che da altri fattori, anche da una pulizia e manutenzione corretta.

Pericolo di morte causato dalla tensione elettrica!
Gli elementi di commutazione elettrica sono installati all'interno dell'apparecchio. Il contatto con le parti conduttrici di tensione può essere letale.
- Non aprire mai l'apparecchio! L'apparecchio deve essere aperto solo da parte del personale qualificato autorizzato della ditta Sartorius Stedim Biotech.
- Gli interventi sulla dotazione elettrica dell'apparecchio devono essere eseguiti solo dal Servizio Assistenza Sartorius o da parte di personale qualificato autorizzato.
- Durante gli interventi di manutenzione e pulizia interrompere l'alimentazione elettrica con l'interruttore principale ed estrarre la spina di alimentazione.
- Le parti conduttrici di tensione non devono essere esposte a umidità che potrebbe causare dei cortocircuiti.
- Controllare periodicamente la dotazione elettrica dell'apparecchio per verificare se presenta delle anomalie, come connessioni allentate o danni all'isolamento.
- Al momento della consegna e dopo ogni intervallo di manutenzione controllare il sistema di terra dell'apparecchio.
- In caso di anomalie interrompere immediatamente l'alimentazione elettrica e richiedere l'intervento del Servizio Assistenza Sartorius o di personale qualificato autorizzato che provvederanno ad eliminare l'anomalia.
- Far controllare i componenti elettrici e il materiale elettrico in loco almeno ogni 4 anni da parte di un elettricista specializzato.

Pericolo di schiacciamento e di urto dovuto al dispositivo basculante!
- Scollegare l'apparecchio dall'alimentazione di corrente durante gli interventi di manutenzione e pulizia.
- Permettere solo a personale qualificato e autorizzato di lavorare sull'apparecchio.
- Indossare attrezzature di protezione individuale.

Pericolo di danni a persone o cose dovuto ad una messa in sicurezza scorretta dell'apparecchio!
- Inserire i freni di stazionamento per immobilizzare tutte e quattro le rotelle dell'apparecchio in modo da evitarne uno spostamento accidentale.
- Azionare il freno di stazionamento solo con il piede.
- Indossare scarpe antinfortunistiche.
- Collocare l'apparecchio su una superficie piana.

Pericolo di ustioni dovuto al contatto con la piastra riscaldante | piastra riscaldante/raffreddante!
- Evitare il contatto con la piastra riscaldante | piastra riscaldante/raffreddante.
- Lasciare raffreddare la piastra riscaldante e il circuito di termostatazione.
- Indossare guanti protettivi.

Le sacche di coltura sono dispositivi monouso che vanno smaltiti dopo ogni processo di coltura. Prima di poter smaltire la sacca di coltura, talvolta è necessaria una procedura di sterilizzazione (dipende dalle colture e mezzi usati nel processo).
- Questa procedura deve rispettare le disposizioni nazionali vigenti in materia di smaltimento di apparecchi monouso considerati a rischio biologico.

9.1 Operazioni preliminari

Prima di svolgere lavori di pulizia e manutenzione eseguire sempre le seguenti operazioni preliminari:

▶ Spegnere l'apparecchio con l'interruttore principale (vedi la sezione "6.7 Accensione e spegnimento dell'apparecchio", pagina 47).
▶ Estrarre la spina di alimentazione dalla presa del laboratorio.
▶ Chiudere i mezzi di erogazione del laboratorio (acqua e adduzione di gas).
▶ Verificare che i raccordi e i tubi flessibili siano privi di pressione.
▶ Se necessario, staccare le linee dei mezzi di erogazione dall'apparecchio.

9.2 Pulizia

L'apparecchio prevede l'utilizzo di sacche di coltura monouso che, a differenza dei recipienti di coltura riutilizzabili convenzionali, non necessitano di pulizia e sterilizzazione. Tuttavia l'apparecchio dovrebbe essere pulito periodicamente per togliere lo sporco che inevitabilmente si forma durante l'uso quotidiano, per es. spruzzi o liquidi versati.

Pericolo di corrosione e danneggiamento dell'apparecchio dovuto a prodotti detergenti non appropriati!
Non usare solventi|liquidi che possono corrodere o danneggiare l'apparecchio e i suoi componenti. Verificare che i detergenti utilizzati siano adeguati al materiale.
– Apparecchio: acciaio inox, plastica (ABS)
– Calotta dell'apparecchio: plastica (ABS, POM)

Osservare le istruzioni di sicurezza relative ai detergenti.
L'uso dei detergenti, il loro smaltimento e l'acqua di lavaggio possono essere soggetti a norme di legge e normative per la tutela dell'ambiente.

Alloggiamento del Rocker

Danni ai componenti elettrici a causa del contatto con l'acqua!
Accertarsi che non penetri dell'acqua nell'alloggiamento, poiché ciò può causare seri danni ai componenti elettrici.

Per la pulizia si può usare acqua o disinfettanti di uso comune come etanolo al 70 %.

▶ Verificare che l'apparecchio sia scollegato dalla tensione elettrica.
▶ Pulire l'alloggiamento del Rocker con un panno umido.

Piattaforma del Rocker e piastra riscaldante|piastra riscaldante/raffreddante

Le rotaie di guida e la piastra riscaldante|piastra riscaldante/raffreddante possono essere pulite con alcol o altri detergenti di uso comune.

▶ Staccare il sensore della temperatura dall'attacco dell'apparecchio facendo attenzione che il sensore della temperatura rimanga rispettivamente sulla piastra riscaldante | piastra riscaldante/raffreddante.
▶ Pulire la piattaforma del Rocker internamente con un panno umido.

Calotta dell'apparecchio

▶ Pulire la calotta dell'apparecchio con un panno morbido inumidito.

9.3 Manutenzione

9.3.1 Manutenzione dell'apparecchio da parte del personale operativo

Gli interventi di manutenzione che il personale operativo deve eseguire sono limitati a:

– Sostituzione del tubo di insufflazione tra l'unità di controllo e il filtro di aspirazione aria sterile della sacca di coltura.
– Svuotamento della piastra riscaldante/raffreddante e del modulo di termostatazione dell'unità di controllo.
– Controllo dell'efficacia della protezione contro il surriscaldamento.

9.3.1.1 Sostituzione del tubo di insufflazione

Se il tubo di insufflazione è difettoso, deve essere sostituito immediatamente. Rivolgersi al Servizio Assistenza Sartorius per ordinare il pezzo di ricambio.

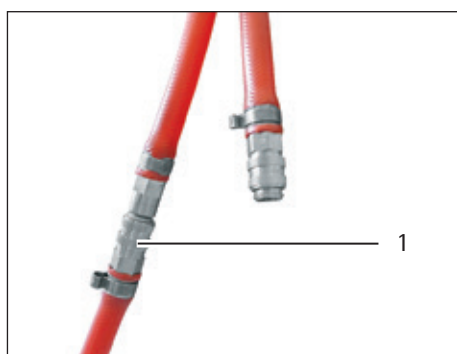
▶ Spegnere l'apparecchio e staccarlo dall'alimentazione elettrica.
▶ Spegnere l'unità di controllo e staccarla dall'alimentazione elettrica.
▶ Sostituire il tubo di insufflazione tra l'unità di controllo e il filtro dell'aria in entrata della sacca di coltura. Osservare al riguardo le istruzioni contenute nel manuale d'uso dell'unità di controllo.

9.3.1.2 Svuotamento della piastra riscaldante/raffreddante e del modulo di termostatazione dell'unità di controllo.

Il sistema di termostatazione deve essere svuotato se non viene usato per un lungo periodo o viene messo a magazzino.

▶ Scollegare l'alimentazione di acqua di raffreddamento dell'unità di controllo:
  – Staccare il tubo di mandata (attacco del laboratorio) dall'unità di controllo e svuotarlo.
  – Dal modulo di termostatazione dell'unità di controllo può fuoriuscire dell'acqua, prendere quindi delle misure adeguate al caso.

Scollegamento dei tubi di alimentazione

▶ Staccare i raccordi (1) dei tubi di alimentazione (rossi) tra l'unità di controllo e le piastre riscaldanti/raffreddanti.
  – Staccare i tubi di alimentazione lunghi dell'unità di controllo e svuotarli completamente.
  – Dall'unità di controllo può fuoriuscire dell'acqua, prendere quindi delle misure adeguate al caso.
▶ Staccare i tubi di collegamento dalla piastra riscaldante/raffreddante e svuotarli completamente.
  – Dalla piastra riscaldante/raffreddante può fuoriuscire dell'acqua, prendere quindi delle misure adeguate al caso.
▶ Insufflare per ca. 3 minuti dell'aria nella piastra riscaldante/raffreddante.

Collegamento dei tubi di alimentazione

▶ Collegare i tubi di collegamento alla piastra riscaldante/raffreddante e all'unità di controllo. Osservare a riguardo le istruzioni contenute nella sezione "6.4.2 Collegamento delle piastre riscaldanti/raffreddanti", pagina 43.

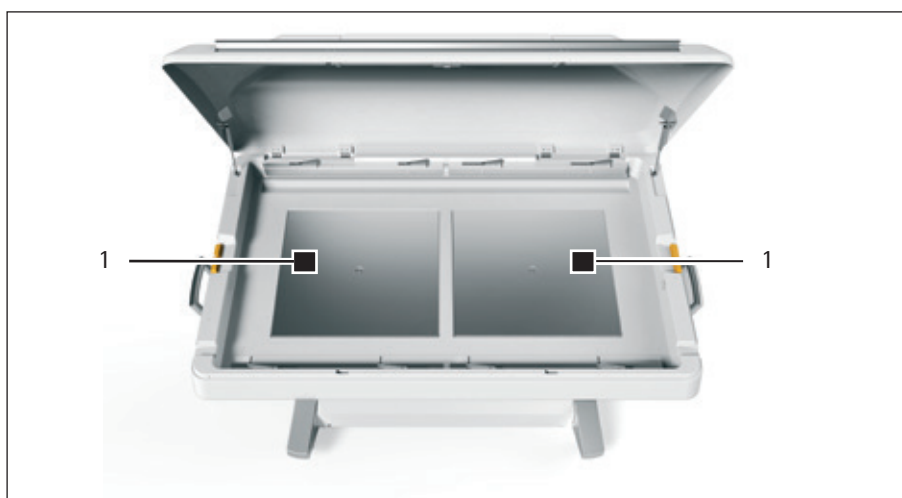
9.3.2 Manutenzione dell'apparecchio da parte del gestore

9.3.2.1 Controllo dell'efficacia della protezione contro il surriscaldamento

L'efficacia della protezione contro il surriscaldamento deve essere controllata periodicamente per garantire un funzionamento sicuro dell'apparecchio. Per il controllo si devono usare due termometri.

Eseguire il controllo dopo **12 mesi**. Procedere nel seguente modo:

Operazioni preliminari

▶ Verificare che l'apparecchio sia acceso.
▶ Rimuovere la sacca di coltura dalla piattaforma del Rocker (vedi la sezione "7.7 Conclusione del processo, raccolta cellulare e spegnimento dell'apparecchio", pagina 60).
▶ Mettere ciascun termometro sulla piastra riscaldante | piastra riscaldante/raffreddante nella posizione indicata (1, 2).

Esecuzione del controllo

▶ Disattivare la funzione Single Bag nell'unità di controllo. Osservare a riguardo il manuale d'uso dell'unità di controllo.
▶ Impostare la temperatura a 40 °C e avviare l'operazione di riscaldamento.
▶ Attendere che si raggiunga il surriscaldamento e venga emesso un allarme.
▶ Quando viene emesso l'allarme, osservare la temperatura indicata sul termometro.
  – La temperatura aumenta ancora di un po' dopo l'allarme e poi si abbassa.
  – La temperatura misurata deve essere in ogni momento inferiore a 75 °C.

Pericolo di danni a persone e cose dovuto ad una protezione contro il surriscaldamento difettosa!
Se la temperatura misurata supera i 75 °C, l'apparecchio non deve essere usato.
– Spegnere l'apparecchio con l'interruttore principale.
– Estrarre la spina di rete dalla presa di collegamento per staccare l'apparecchio dall'alimentazione elettrica.
– Contattare il Servizio Assistenza Sartorius.

9.3.3 Manutenzione dell'apparecchio da parte di personale autorizzato

Gli interventi di manutenzione e calibrazione sono riservati al personale del servizio assistenza che è qualificato, istruito a tale scopo e autorizzato.

Intervalli di manutenzione

Alcuni componenti, come i cuscinetti, richiedono una manutenzione periodica. Si consiglia di eseguire gli interventi di manutenzione ogni 4000 ore di esercizio, compresa la calibrazione richiesta di tutti i parametri.

La batteria per il funzionamento del PLC integrato nel Rocker ha una durata di oltre cinque anni. Si consiglia tuttavia di sostituirla già prima della scadenza dei 5 anni. All'occorrenza questo servizio è compreso nel contratto di manutenzione.

Gli interventi di manutenzione e calibrazione del Rocker sono riservati al personale del servizio assistenza che è qualificato, istruito a tale scopo e autorizzato.

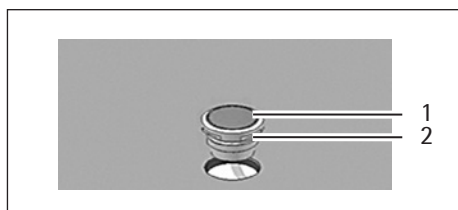
Per maggiori informazioni rivolgersi al Servizio Assistenza Sartorius.

I componenti difettosi devono essere sostituiti immediatamente. Ciò riguarda:

– Riscaldamento del filtro
– Sensore della temperatura superficiale
– Cavo a fibre ottiche

Per guasti riguardanti altri componenti rivolgersi al Servizio Assistenza Sartorius. Non è richiesta una lubrificazione periodica.

9.3.3.1 Sostituzione del sensore della temperatura superficiale

Se il sensore della temperatura superficiale è difettoso, deve essere sostituito immediatamente. Rivolgersi al Servizio Assistenza Sartorius per ordinare il pezzo di ricambio.

▶ Spegnere l'apparecchio e staccarlo dall'alimentazione elettrica.
▶ Lasciare raffreddare le piastre riscaldanti | piastre riscaldanti/raffreddanti (se necessario).
▶ Estrarre il cavo di collegamento del sensore della temperatura dall'apparecchio.
▶ Estrarre il sensore della temperatura insieme al cavo di collegamento dall'incavo della piastra riscaldante | piastra riscaldante/raffreddante.
▶ Far scorrere il cavo di collegamento del sensore della temperatura attraverso l'incavo rotondo nel centro della piastra riscaldante | piastra riscaldante/raffreddante.
▶ Premere dall'alto verso il basso il sensore fino a quando questo è fissato nell'incavo per mezzo dell'O-ring.
▷ Il sensore è posizionato correttamente se il lato argentato (1) è rivolto verso l'alto, così da poggiare poi direttamente sulla sacca di coltura.
▷ Il sensore deve trovarsi del tutto nell'incavo. Non devono essere visibili degli spigoli che potrebbero danneggiare la sacca di coltura.
▶ Premere con cautela dall'alto verso il basso il sensore fino a quando questo è fissato nell'incavo per mezzo dell'O-ring (2).
▶ Collegare i cavi di collegamento dei sensori della temperatura rispettivamente all'attacco "Sensore di temperatura" (vedi la sezione "3.2.4 Attacchi (lato sinistro e destro dell'apparecchio)", pagina 27).
– Il cavo di collegamento sinistro deve essere collegato all'attacco sul lato sinistro, mentre quello destro deve essere collegato sul lato destro.

10. Stoccaggio

Se l'apparecchio non viene subito installato dopo la consegna, oppure non viene usato temporaneamente, in tal caso deve essere stoccato nel rispetto delle condizioni indicate nella sezione "12.6 Condizioni ambientali", pagina 79.

Conservare l'apparecchio solo in edifici asciutti e non lasciarlo all'esterno.

In caso di stoccaggio scorretto, non viene assunta alcuna responsabilità per danni risultanti.

11. Smaltimento

11.1 Indicazioni generali

Imballaggio

L'imballaggio è composto interamente di materiali non inquinanti, riciclabili come materie prime secondarie. L'imballaggio non più utilizzato deve essere portato al centro locale di riciclo e di smaltimento dei rifiuti.

Apparecchio

L'apparecchio, inclusi gli accessori e le pile / batterie ricaricabili scariche, non deve essere smaltito con i rifiuti domestici, poiché è costituito da materiali di alta qualità che possono essere riciclati e riutilizzati. La direttiva europea 2002/96/CE sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE) prescrive la raccolta separata delle apparecchiature elettriche ed elettroniche rispetto ai rifiuti municipali misti ai fini di un loro successivo recupero, reimpiego e riciclaggio. Il simbolo con il cassonetto dei rifiuti barrato indica la necessità di raccolta differenziata.

In Germania e in alcuni altri Paesi, Sartorius effettua il ritiro e lo smaltimento dei prodotti elettrici ed elettronici nel rispetto delle leggi. Questi prodotti non devono essere smaltiti insieme ai rifiuti domestici o non devono essere portati ai centri di raccolta rifiuti locali; ciò vale anche per i piccoli esercenti. Rivolgersi a riguardo al Servizio Assistenza Sartorius.

Nei Paesi che non fanno parte dello Spazio economico europeo o in cui non è presente una filiale, una succursale o un rivenditore Sartorius, prego rivolgersi alle autorità locali o alle aziende incaricate dello smaltimento dei rifiuti.

Prima dello smaltimento e/o della rottamazione dell'apparecchio togliere le batterie e conferirle negli appositi contenitori di raccolta.

Le apparecchiature contaminate con sostanze nocive (contaminazione NBC) non saranno ritirate dalla Sartorius, dalle sue filiali, succursali e dai suoi rivenditori, né per lavori di riparazione né per lo smaltimento.

Indirizzi per lo smaltimento

Per informazioni dettagliate sulle modalità di smaltimento del proprio apparecchio ed i relativi indirizzi dei Centri di assistenza, si prega di visitare il nostro sito Internet (www.sartorius.com).

11.2 Sostanze pericolose

L'apparecchio non contiene materiali d'esercizio pericolosi per il cui smaltimento sia necessario adottare misure speciali.

Le colture e i mezzi (per es. acidi e soluzioni alcaline) usati durante il processo sono sostanze potenzialmente pericolose da cui possono derivare rischi biologici o chimici.

Avvertenza in conformità alla direttiva europea sulle sostanze pericolose!

In conformità alle direttive UE il proprietario degli apparecchi che sono venuti a contatto con sostanze pericolose si assume la responsabilità di smaltire tali apparecchi secondo le norme o di dichiararli qualora vengano trasportati.

Corrosione

Se si usano gas corrosivi, si deve scegliere un valvolame di tipo adeguato, per es. in acciaio inox invece che in ottone). Per il retrofitting contattare il Servizio Assistenza Sartorius. Non ci assumiamo alcuna responsabilità per guasti o difetti di funzionamento derivanti dall'uso di gas non adatti, nonché per i danni che ne derivano.

Dichiarazione di decontaminazione

Sartorius Stedim Biotech ha l'obbligo di proteggere i propri dipendenti dalle sostanze pericolose. Per la restituzione di apparecchi o componenti di apparecchi il mittente deve redigere una dichiarazione di decontaminazione, in cui specifica le misure prese per ottemperare alle direttive sulla sicurezza vigenti per il suo campo di applicazione degli apparecchi.

Tale dichiarazione deve indicare con quali microrganismi, cellule e mezzi gli apparecchi sono venuti a contatto e quali misure sono state prese per la loro disinfezione e decontaminazione.

- Il destinatario (per es. il Servizio Assistenza Sartorius) deve avere la possibilità di visionare la dichiarazione di decontaminazione prima di aprire l'imballaggio.
- Il modulo di una dichiarazione di decontaminazione è contenuto nel capitolo "14. Appendice", pagina 82. Eseguire il numero di copie necessario oppure richiedere ulteriori stampati alla Sartorius Stedim Biotech.

11.3 Messa fuori servizio dell'apparecchio

Pericolo di morte causato dalla tensione elettrica!
- Gli interventi sulla dotazione elettrica devono essere eseguiti solo da un elettricista qualificato autorizzato.
- Interrompere l'alimentazione elettrica con l'interruttore principale ed estrarre la spina di alimentazione dall'apparecchio.

Pericolo di lesioni gravi causato da lavori non eseguiti a regola d'arte!
Lo smontaggio e lo smaltimento dell'apparecchio devono essere eseguiti solo da personale qualificato e istruito.

Pericolo di schiacciamento in caso di caduta!
La messa fuori servizio e il trasporto dell'apparecchio devono essere eseguiti solo da personale qualificato e istruito.

Per lo smontaggio dell'apparecchio eseguire le seguenti operazioni preliminari:

▶ Staccare la linea dell'aria compressa.
▶ Svuotare la sacca di coltura e tutti i tubi flessibili dai mezzi di coltura e dalle sostanze additive.
▶ Rimuovere la sacca di coltura e tutti i componenti collegati e smaltirli secondo le normative ambientali vigenti.
▶ Pulire l'intero apparecchio.
▶ Sterilizzare l'intero apparecchio.
▶ Spegnere l'apparecchio con l'interruttore principale e provvedere che non venga riacceso.
▶ Scollegare l'apparecchio dall'alimentazione elettrica e dalle linee di alimentazione.

11.4 Smaltimento dell'apparecchio

Pericolo di lesioni gravi causato dalla fuoriuscita o caduta di parti!
Durante lo smontaggio dell'apparecchio fare attenzione in particolare ai componenti che contengono delle parti soggette a tensione meccanica, queste potrebbero essere spinte fuori e causare delle lesioni. Inoltre sussiste un pericolo dovuto alle parti in movimento e agli oggetti che cadono.

- Lo smontaggio dell'apparecchio deve essere eseguito solo da parte di personale qualificato.
- Disassemblare l'apparecchio facendo attenzione e nel rispetto della sicurezza.
- Indossare durante il lavoro le seguenti attrezzature di protezione individuale:
  - Guanti protettivi
  - Abbigliamento antinfortunistico
  - Scarpe antinfortunistiche
  - Occhiali protettivi

Le sacche di coltura sono dispositivi monouso che vanno smaltiti dopo l'uso.
Prima di poter smaltire la sacca di coltura, talvolta è necessaria una procedura di sterilizzazione. Questa procedura deve rispettare le disposizioni nazionali vigenti in materia di smaltimento di apparecchi monouso considerati a rischio biologico.

▶ Disassemblare l'apparecchio fino al punto che tutti i pezzi dell'apparecchio possano essere assegnati ad un gruppo di materiale e smaltiti in modo conforme:
  - componenti in acciaio inox
  - componenti in plastica
  - componenti elettrici
  - componenti elettronici
  - batteria

▶ Smaltire l'apparecchio in modo ecocompatibile. Rispettare le disposizioni locali vigenti in materia.

12. Dati tecnici

12.1 Dimensioni e pesi

Specifica	Unità	Valore
Peso (senza sacca di coltura)	kg	197
Dimensioni (larghezza / profondità / altezza)		
Piattaforma del Rocker in posizione orizzontale	mm	1940 × 1080 × 1155
Piattaforma del Rocker nella posizione a 45°, con guida del sistema	mm	1940 × 905 × 1285
Piattaforma del Rocker nella posizione a 45°, senza guida del sistema	mm	1940 × 885 × 1285

12.2 Valori di connessione

12.2.1 Biostat® RM 200 Rocker | 124.000

Specifica	Unità	Valore
Tensione	V_{AC}	230
Frequenza	Hz	50
Corrente	A	5,2
Classe di protezione		I
Grado di protezione		IP21
Potenza assorbita	W	1200

12.2.2 Biostat® RM 200 Rocker | 124.001

Specifica	Unità	Valore
Tensione	V_{AC}	120
Frequenza	Hz	60
Corrente	A	10
Classe di protezione		I
Grado di protezione		IP21
Potenza assorbita	W	1200

12.2.3 Insufflazione

Specifica	Unità	Valore
Alimentazione del processo*, regolata con:		
Aria compressa [AIR]	bar di sovrapressione	1,5
O_2	bar di sovrapressione	1,5
N_2	bar di sovrapressione	1,5
CO_2	bar di sovrapressione	1,5
Velocità di alimentazione, max.		
Aria compressa [AIR]	l/min	10
O_2	l/min	10
N_2	l/min	10
CO_2	l/min	10

* Tutti i gas: secchi e senza particelle

Indicazioni relative ai tubi di collegamento si trovano nel manuale d'uso dell'unità di controllo (si veda in particolare il capitolo "Preparazione del processo ed esecuzione del processo").

12.3 Range di misurazione e regolazione

12.3.1 Funzione di oscillazione

Specifica	Unità	Valore
Velocità di oscillazione		
Impostabile sul display di comando dell'unità di controllo	oscillazioni/min	2 – 20 ±1
Angolo di oscillazione		
Impostabile sul display di comando dell'unità di controllo		2 – 10°, ±0,3°

12.3.2 Aerazione e insufflazione

Specifica	Unità	Valore
Aria, O_2, N_2, CO_2*	l/min	0,4 – 10
Precisione di lettura	%	5

12.3.3 Termostatazione

Specifica	Unità	Valore
Campo di impostazione della temperatura* La temperatura minima dipende dalla temperatura ambiente	°C	+15 – +40, ±0,2

* I valori possono differire in base alla configurazione dell'apparecchio.
  Osservare le informazioni contenute nella cartella "Documentazione tecnica".

12.3.4 Misura del valore di pH e pO_2

Specifica	Unità	Valore
Valore di pH dei mezzi*		5,5 – 9,0 ± 0,2
Precisione di lettura		±0,05
Valore di pO2 dei mezzi*	%	0 – 100 ± 2

* I valori possono differire in base alla configurazione dell'apparecchio. Osservare le informazioni contenute nella cartella "Documentazione tecnica".

12.4 Componenti dell'apparecchio

12.4.1 Riscaldamento del filtro

Specifica	Unità	Valore
Superficie riscaldante con resistenza elettrica	V_{DC}	24
Potenza assorbita	W	6
Controllo automatico della temperatura a	°C	ca. 48
Range di lavoro	°C	40 – 50, ± 5

12.4.2 Piastra riscaldante

Specifica	Unità	Valore
Tensione di alimentazione	V_{DC}	48
Potenza assorbita (per ciascuna piastra riscaldante)	W	410
Protezione contro il surriscaldamento (bimetallo)	°C	70 ± 5
Area effettiva per lo scambio termico (per ciascuna piastra riscaldante)	cm^2	3600

12.4.3 Piastra riscaldante/raffreddante

Specifica	Unità	Valore
Tensione di alimentazione	V_{DC}	48
Potenza assorbita (per ciascuna piastra riscaldante/ raffreddante)	W	600
Protezione contro il surriscaldamento (bimetallo)	°C	70 ± 5
Area effettiva per lo scambio termico (per ciascuna piastra riscaldante/raffreddante)	cm^2	3600
Portata per l'acqua di raffreddamento, min.	l/min	10

12.4.4 Cella di pesatura

Specifica	Unità	Valore
Campo di pesata (senza il peso proprio dell'apparecchio)	kg	0 – 120
Precisione (con un carico di 10 kg ed intensità di campo di 3 V/m)		
Statico	g	±100
Dinamico	g	±300
Materiale della struttura portante		Acciaio inossidabile
Interfacce		1× RS-232

12.4.5 Sensore della temperatura superficiale

Specifica	Unità	Valore
Codice articolo		DZ-----R2PT
Tipo		Pt100 | 3 conduttori | classe A
Grado di protezione		IP67
Materiale		POM bianco, cavo PFA, superficie del sensore in acciaio cromato 1.4404 (AISI 316L)

12.5 Emissioni acustiche

Specifica	Unità	Valore
Stato di riposo	dB (A)	56 – 61
Apparecchio in funzione	dB (A)	> 65

12.6 Condizioni ambientali

Specifica	Unità	Valore
Luogo di installazione		
Normali locali di laboratorio, max. 1000 m sul livello del mare		
Campo di temperatura sul luogo di installazione	°C	5–40
Umidità dell'aria relativa (con riduzione lineare)		
per temperature fino a 31 °C	%	< 80
a 40 °C	%	< 50
Inquinamento Grado di inquinamento 2		
(inquinanti non conduttivi che occasionalmente possono diventare conduttivi a causa della condensa)		

12.7 Distanze minime

Specifica	Unità	Valore
Distanza operativa rispetto al lato posteriore		
per l'uso, la manutenzione e altri lavori sull'apparecchio	mm	200
Distanza rispetto al lato frontale	mm	1500
Distanza laterale, rispettivamente	mm	1000

12.8 Materiali di consumo

- Flexsafe® RM 100L basic | optical | perfusion ATF
- Flexsafe® RM 200L basic | optical | perfusion ATF

12.9 Accessori

- Unità di controllo Biostat® B (versione Single o Twin)
- Carrello da laboratorio per l'unità di controllo Biostat® B

13. Conformità e licenze

Dichiarazioni di conformità CE

Con le dichiarazioni di conformità allegate (vedi pagine successive) Sartorius Stedim Biotech attesta che l'apparecchio Biostat® RM 200 Rocker è conforme alle direttive menzionate.

Dichiarazione CE di conformità

Società	Sartorius Stedim Switzerland AG
Indirizzo	Ringstr. 24a 8317 Tagelswangen; Switzerland Telefono +41.52.354.36.36, Fax +41.52.354.36.46 www.sartorius-stedim.com
	Con la presente dichiariamo che l'apparecchio sotto menzionato, in base alla sua progettazione, costruzione nonché nella versione da noi immessa sul mercato, è conforme ai requisiti essenziali di sicurezza e tutela della salute specificati nella direttiva CE pertinente. La presente dichiarazione perde la sua validità se sull'apparecchio vengono eseguite delle modifiche che non sono state certificate da parte della Sartorius Stedim Switzerland.
Persona autorizzata alla documentazione	Sartorius Stedim Switzerland AG all'attenzione di Lars Böttcher Ringstr. 24a 8317 Tagelswangen, Switzerland Phone +41.52.354.36.36, Fax +41.52.354.36.46
Denominazione dell'apparecchio	Bioreactor BIOSTAT® RM
Modello, versione	BIOSTAT® RM200
Cat. n°.	124.000 / 124.001
Direttive CE di riferimento	2006/42/EC Macchine 2004/108/EC Compatibilità elettromagnetica 2011/65/EC RoHS
Norme armonizzate applicate	EN 61010-1:2001 EN 61010-2-010:2003 EN 61010-2-081/A1:2003 EN 61326-1:2006 EN 60529; IP21
Data e firma 30.04.2015	
Funzione del firmatario	

Lars Böttcher	Roland Meier
VP R&D Process Technologies	Quality System Manager
Sartorius Stedim Switzerland	Sartorius Stedim Switzerland

14. Appendice

14.1 Servizio Assistenza

Le riparazioni possono essere eseguite sul posto da personale del Servizio Assistenza autorizzato oppure da parte della rappresentanza di zona del Servizio Assistenza di Sartorius Stedim Biotech.

La denominazione del modello è riportata sulla targhetta identificativa o marcatura (vedi la sezione “5.4.2.1 Targhetta identificativa”, pagina 38).

In caso di richiesta d’intervento del Servizio Assistenza o di applicazione della garanzia rivolgersi al Servizio Assistenza Sartorius.

Per quanto riguarda l’equipaggiamento, il retrofitting, nonché le riparazioni dell’apparecchio si possono utilizzare solo componenti che sono stati approvati da Sartorius Stedim Biotech. La Sartorius Stedim Biotech non si assume alcuna responsabilità per riparazioni eseguite da parte del cliente e per i danni conseguenti derivanti. La garanzia decade in particolare nei seguenti casi:
- utilizzo di parti non adatte che differiscono dalle specifiche definite per l’apparecchio.
- modifica delle parti senza approvazione da parte della Sartorius Stedim Biotech.

Rispedizione degli apparecchi

Gli apparecchi o i componenti difettosi possono essere inviati a Sartorius.

Gli apparecchi restituiti devono essere puliti e in perfetto stato igienico e devono essere imballati con cura. Le parti contaminate devono essere disinfettate o sterilizzate in conformità alle direttive di sicurezza vigenti per il campo di applicazione.

Il mittente deve dimostrare la conformità alle disposizioni. A tale scopo utilizzare la dichiarazione di decontaminazione (vedi la sezione “Dichiarazione di decontaminazione”, pagina 83).

Danni dovuti al trasporto nonché gli interventi di pulizia e disinfezione delle parti eseguiti successivamente da Sartorius Stedim Biotech sono a carico del mittente.

Indirizzi del Servizio Assistenza

Per informazioni dettagliate sulle modalità di riparazione ed i relativi indirizzi dei Centri di assistenza, si prega di visitare il nostro sito Internet (www.sartorius.com).

14.2 Dichiarazione di decontaminazione

Per la restituzione degli apparecchi fotocopiare il seguente modulo, compilarlo con attenzione e allegarlo ai documenti di consegna.

Il destinatario deve avere la possibilità di visionare la dichiarazione compilata prima di togliere l’apparecchio dall’imballaggio.

Dichiarazione di decontaminazione

Dichiarazione sulla decontaminazione e pulizia di apparecchi e componenti

Al fine di proteggere il nostro personale, dobbiamo garantire che tutti gli apparecchi e i componenti provenienti dai nostri clienti e con i quali il nostro personale entra in contatto, non siano contaminati da sostanze biologiche, chimiche o radioattive. Possiamo pertanto assumere un incarico solo se:

– gli apparecchi e i componenti sono stati PULITI e DECONTAMINATI in modo adeguato.
– la presente dichiarazione è stata redatta e firmata da una persona autorizzata e ci è stata restituita.

Vi preghiamo di voler comprendere le nostre misure volte ad offrire al nostro personale un ambiente di lavoro sicuro e privo di pericoli.

Descrizione degli apparecchi e dei componenti

Descrizione | N. articolo:

N. di serie:

N. di fattura | bolla di consegna:

Data di consegna:

Contaminazione | Pulizia

Attenzione: si prega di descrivere con precisione la contaminazione da sostanze biologiche, chimiche o radioattive	**Attenzione: si prega di descrivere il metodo | la procedura di pulizia e decontaminazione**
L'apparecchio era contaminato da:	Ed è stato pulito e decontaminato con:

Dichiarazione legale

Con la presente garantisco/garantiamo che i dati riportati in questo modulo sono corretti e completi. Gli apparecchi e i componenti sono stati opportunamente decontaminati e puliti in conformità alle disposizioni di legge.
Gli apparecchi non presentano alcun rischio dovuto a sostanze biologiche, chimiche o radioattive che possono costituire un pericolo per la sicurezza o la salute delle persone interessate.

Azienda | Istituto:

Indirizzo | Paese:

Tel.: Fax:

Nome della persona autorizzata:

Incarico:

Data | Firma:

Si prega di imballare l'apparecchio in modo appropriato e di inviarlo in porto franco al Servizio Assistenza locale di competenza (www.sartorius.com).

© 2012 Sartorius Stedim Biotech GmbH